

**28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment l'article 1<sup>er</sup>, § 3, modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu 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, notamment les articles 7, § 2, et 46;

Vu l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.832/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Transposition. Définitions Champ d'application

Article 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté royal comprend une transposition partielle de 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.

Art. 2. § 1<sup>er</sup>. Les définitions visées dans 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 s'appliquent, par analogie, au présent arrêté.

§ 2. Sans préjudice du § 1<sup>er</sup>, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « établissement » : une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou un établissement de production tels que visés dans 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;

2° « la loi » : 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;

3° « l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité » : 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 de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre;

4° « l'arrêté royal du 15 avril 1988 » : l'arrêté royal du 15 janvier 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus;

5° « l'Agence fédérale » : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

6° « le Ministre » : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3. Le présent arrêté fixe les conditions générales pour l'agrément de l'établissement.

CHAPITRE II. - Règles en matière de procédure

Art. 4. L'octroi d'un agrément est accordé à un établissement pour une durée déterminée qui peut s'élever à quatre ans au maximum, sans préjudice du fait qu'au moins tous les deux ans une

inspection doit avoir lieu.

La durée visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> commence à courir :

1° dans le cas où il s'agit d'un premier agrément, à partir de la signature de l'arrêté portant agrément ou à partir de la date fixée dans le même arrêté;

2° dans le cas d'une prolongation d'un agrément existant, à partir de la date à laquelle l'agrément non provisoire précédent prend fin, et au plus tôt à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Tout octroi d'un agrément est basé sur une inspection préalable par l'Agence fédérale.

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Avant tout octroi d'un agrément, une demande d'agrément est transmise par lettre recommandée par l'établissement à l'Agence Fédérale, avec en annexe les pièces et informations visées à l'article 6.

Lors de la demande, les précisions relatives à l'agrément demandé, telles que visées à l'article 8, doivent être indiquées.

Lorsque l'Agence fédérale constate que le dossier transmis en application de l'alinéa précédent est complet et comprend notamment les précisions telles que visées à l'alinéa précédent, ainsi que les pièces visées à l'article 6, celle-ci transmet immédiatement au demandeur une attestation confirmant que la demande d'agrément est complète.

Dans le cas où le dossier visé à l'alinéa précédent ne répond pas aux conditions visées à l'alinéa 3, l'Agence fédérale transmet, dans un délai d'un mois après la réception de la demande, au demandeur une lettre recommandée dans laquelle il est communiqué quelles pièces et/ou quelles précisions celui-ci doit, durant le délai d'un mois qui suit la date de cet envoi, transmettre à l'Agence fédérale en application de l'alinéa 3.

Dans un délai d'un mois après l'expiration du délai visé à l'alinéa précédent dont dispose le demandeur, l'Agence fédérale transmet au demandeur un arrêté du Ministre ou de son délégué dans lequel l'agrément est refusé au motif du non-respect de l'article 6 dans l'un des cas suivants :

- a) lorsqu'aucune suite n'a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa précédent;
- b) lorsque la suite qui a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa précédent ne suffit pas en vue de satisfaire à l'alinéa 3.

Dans le cas où, un mois après la réception de la demande, ni une attestation telle que visée à l'alinéa 3, ni une lettre recommandée telle que visée à l'alinéa 4 n'a été transmise à l'établissement, un agrément est octroyé de plein droit durant un délai de quatre ans.

Dans un délai de trois mois après la transmission de l'attestation visée à l'alinéa 3, l'arrêté du Ministre ou de son délégué est signifiée au demandeur, portant :

1° soit l'octroi d'un nouvel agrément ou d'un agrément complémentaire;

2° soit le refus d'un nouvel agrément ou d'un agrément complémentaire.

Dans le cas où la décision visée à l'alinéa précédent n'est pas signifiée au demandeur dans le délai visé, un agrément lui est octroyé de plein droit pour une durée de quatre ans.

L'attestation visée à l'alinéa 3, implique que les pièces visées à l'article 6, et les informations visées à l'alinéa 2, sont transmises à l'Agence fédérale, bien que cela n'implique pas que les conditions qualitatives ou portant sur le contenu relatives à ces informations ou documents, telles que visées dans le présent arrêté, soient remplies.

§ 2. La prolongation d'un agrément existant octroyé en application du présent arrêté, doit être demandée, sous peine d'irrecevabilité, au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément existant.

L'établissement reçoit, pour les activités pour lesquelles un agrément existait, un agrément provisoire jusqu'au moment où, en application du présent article, un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur.

Les dispositions du § 1<sup>er</sup>, alinéas 2, 3, 4 et 5 s'appliquent également à la procédure visée dans le présent paragraphe.

Sur base d'une inspection qui intervient au maximum 12 mois auparavant, la décision du Ministre ou de son délégué est signifiée, portant :

1° soit l'octroi de la prolongation de l'agrément durant quatre ans au maximum à partir de la date visée à l'article 4, alinéa 2, 2;

2° soit le refus de la prolongation de l'agrément;

Le refus d'une prolongation d'un agrément existant tel que visée dans le présent paragraphe entraîne l'annulation simultanée de l'agrément provisoire visé à l'alinéa 2 à partir de la date

déterminée dans la décision portant refus de prolongation de l'agrément.

#### CHAPITRE III. - Pièces à transmettre

Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Lors de chaque demande d'agrément, les pièces suivantes doivent être jointes :

1° pour autant que l'établissement est une banque de matériel corporel humain, la preuve que celle-ci est exploitée par un hôpital ou une université tels que visés à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi.

2° pour autant que l'établissement est une structure intermédiaire, les accords de collaboration que celle-ci a conclu avec une ou plusieurs banques de matériel corporel humain;

3° pour autant que l'établissement est une banque de matériel corporel humain,

a) les données comptables visées à l'annexe 1<sup>re</sup>;

b) les données portant un rapport du stock de matériel corporel humain visées à l'annexe 2;

4° la description de l'organisation, des activités et des locaux de l'établissement visés, comprenant les données visées à l'annexe 3;

5° un rapport d'activités de l'établissement relatif à l'année précédente et une estimation des activités pour l'année suivante, selon que la demande concerne des activités existantes ou futures, les deux contenant les données visées à l'annexe 4;

Le rapport d'activités visé au 5°, de l'alinéa précédent est accessible au public.

§ 2. Dans le cas où un établissement est une structure intermédiaire ou un établissement de production, les données visées au présent article, qui ont été transmises les 12 mois précédents en exécution d'une autre législation à l'Agence fédérale, ne doivent plus être transmises à nouveau en exécution du présent paragraphe.

Dans le cas où l'établissement est un établissement de production ou une structure intermédiaire, les éléments visés au § 1<sup>er</sup>, 4° et 5° concernent exclusivement les opérations pour lesquelles ceux-ci sont agréés et qui relèvent du champ d'application de la loi et des arrêtés d'exécution de celle-ci.

§ 3. Dans le cas où l'établissement demande un premier agrément et doit encore mettre en oeuvre chaque activité visée dans la loi, les conditions visées au § 1<sup>er</sup>, 3° et 5° de l'alinéa précédent ne sont pas d'application.

§ 4. Dans le cas où seule une prolongation d'un agrément existant est demandée, les dispositions visées au § 1, ne sont pas applicables pour autant que l'établissement réponde aux dispositions de l'article 7.

Art. 7. Les pièces suivantes doivent être transmises par les établissements agréés à l'Agence fédérale :

1° chaque année, au plus tard le 31 juillet, les données comptables et les données relatives au stock, telles que visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 3°, a) et b), qui concernent toutes deux la situation au 31 décembre de l'année précédente;

2° chaque année, au plus tard le 30 avril, les données visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 4° relatives à la description de l'organisation, aux activités et locaux, qui se rapportent à la situation au 31 décembre de l'année précédente, pour autant qu'une modification pertinente ait eu lieu vis-à-vis des données déjà communiquées;

3° chaque année au plus tard le 30 avril, le rapport d'activité visé à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 5°, de l'établissement relatif à l'année précédente;

4° sans délai, toute modification des éléments visés à l'article 6, § 1, 1° et 2°.

#### CHAPITRE IV. - Précisions relatives aux agréments

Art. 8. § 1<sup>er</sup>. Dans chaque arrêté portant agrément, prolongation, suspension ou refus d'un agrément ou de l'octroi de celui-ci, il est indiqué si cet arrêté se rapporte à un agrément comme banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production.

§ 2. Une même personne morale peut obtenir en même temps un agrément en tant que structure intermédiaire et un agrément en tant qu'établissement de production.

En cas d'application de l'alinéa précédent, ces deux établissements sont gérés et exploités séparément et ceux-ci répondent séparément à toutes les dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution.

§ 3. Chaque arrêté visé au § 1<sup>er</sup>, indique le type ou les types de matériel corporel humain sur lequel ou lesquels porte l'arrêté.

Les types de matériel corporel humain visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont les suivants :

1° matériel corporel humain de l'appareil locomoteur;

- 2° tissus tympano-ossiculaires;
- 3° membrane amniotique;
- 4° peau;
- 5° tissus ophtalmiques;
- 6° vaisseaux sanguins;
- 7° valves cardiaques;
- 8° matériel corporel humain foetal et/ou de l'appareil reproducteur;
- 9° kératinocytes;
- 10° cellules souches hématopoïétiques;
- 11° cellules souches provenant de sang ombilical;
- 12° autre matériel corporel humain destiné à des thérapies cellulaires.

§ 4. Chaque arrêté visé au § 1<sup>er</sup>, relatif à un agrément d'un établissement comme structure intermédiaire indique l'opération ou les opérations sur laquelle ou sur lesquelles l'arrêté se rapporte.

§ 5. Chaque arrêté visé au § 1<sup>er</sup>, relatif à un agrément d'un établissement comme établissement de production, indique pour quelle thérapie avancée l'établissement répond à l'article 7, § 4, de la loi.

#### CHAPITRE V. - Conditions générales d'obtention ou de conservation de l'agrément

Art. 9. Les établissements doivent satisfaire à toutes les dispositions des articles 5, 6, 7, § 1<sup>er</sup>, § 4, alinéas 3 et 4, § 5, des articles 8, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 et 21 de la loi qui leur sont applicables, ainsi qu'aux dispositions des arrêtés d'exécution sur base de l'article 7, §§ 3 et 4, de la loi qui leur sont applicables, afin d'obtenir ou de conserver leur agrément.

Dans le cas où il est constaté qu'un établissement agréé ne satisfait pas aux dispositions de l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Ministre ou son délégué peut retirer ou suspendre l'agrément à tout moment.

En cas de suspension d'un agrément, le Ministre ou son délégué définit les conditions auxquelles il sera mis fin à la suspension.

Dans le cas où un agrément est suspendu lorsque le délai de l'agrément prend fin, cet agrément n'est plus prolongé provisoirement.

#### CHAPITRE VI. - Le registre de matériel corporel humain

Art. 10. Les établissements tiennent un registre de matériel corporel humain, comprenant les données visées à l'annexe 5.

Ce registre est mis à la disposition de l'Agence fédérale et est consultable par celle-ci.

#### CHAPITRE VII. - Protection de la vie privée

Art. 11. § 1<sup>er</sup>. La personne qui, en vue du prélèvement et de l'utilisation est compétente pour accorder son autorisation préalable en vertu de la loi ou en vertu de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, doit également accorder son autorisation écrite pour le traitement des données personnelles visées à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité.

§ 2. Lorsque du matériel corporel humain est transmis à une banque de matériel corporel humain ou, en cas d'application de l'article 8, § 2, alinéa 3 de la loi, le nom du donneur, ainsi que les données personnelles visées dans l'arrêté royal précité fixant les normes de qualité et de sécurité, sont exclusivement transmis à la banque de matériel corporel humain qui obtient le matériel corporel humain directement après le prélèvement ou à la banque de matériel corporel humain visée à l'article 8, § 2, alinéa 4 de la loi.

Aucune donnée relative au donneur n'est transmise par la banque de matériel corporel humain visée à l'alinéa précédent, à des tiers, à l'exception du code visé à l'article 7, § 3, de la loi et de l'usage pour lequel une autorisation a été donnée ou contre lequel, en application de la loi, aucune objection n'a été émise.

§ 3. Dans le cas où, après le prélèvement, l'obtention se fait par un établissement de production, les dispositions du § 2 s'appliquent mutatis mutandis, sans préjudice du point 1.4.1, alinéa 2, de l'annexe 3 de l'arrêté royal précité du 28 septembre 2009, en vertu duquel l'établissement de production reçoit les examens de laboratoire.

§ 4. Les mesures nécessaires sont prises pour que, en cas d'usage allogénique, aucune donnée sur le(s) receveur(s), y compris les données génétiques, qui pourrait permettre d'identifier le receveur, ne puisse être consultée par des tiers.

Les mesures nécessaires sont prises pour que, en cas d'usage allogénique, l'identité du receveur

ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement.

§ 5. Les dispositions de la rubrique A, III, 9<sup>o</sup>quater de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, s'appliquent à la banque de matériel corporel humain.

Le règlement pour la protection de la vie privée et le conseiller en sécurité visés à la rubrique A, III, 9<sup>o</sup>quater, de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, peuvent être les mêmes que ceux de l'hôpital visé à l'article 4 de la loi, pour autant que cela soit indiqué expressément dans le règlement visé.

Le responsable du traitement, visé à l'article 7, § 4, 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, est le gestionnaire du matériel corporel humain.

CHAPITRE VIII. - Dispositions transitoires

Art. 12. § 1<sup>er</sup>. Les établissements qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 sont agréés en application de l'article 45 de la loi et pour lesquels cet agrément expire dans les trois mois après l'entrée en vigueur de la loi, peuvent, en dérogation à l'article 5, § 2, demander la prolongation dans un délai de trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Les établissements dont l'activité avant l'entrée en vigueur de la loi ne relevait pas du champ d'application de l'arrêté royal du 15 avril 1988 et qui, lors de leur demande d'agrément, démontrent que ceux-ci ont effectué des opérations visées durant un délai de trois mois qui précède directement la date de la publication de la loi au Moniteur belge, sont, à compter de cette date et en ce qui concerne les mêmes activités, agréés provisoirement pour autant que ceux-ci adressent à l'Agence fédérale la demande d'octroi d'agrément visée dans le présent arrêté dans un délai de deux mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 3. Eu égard à la demande d'agrément visée aux §§ 1<sup>er</sup> et 2, les dispositions de l'article 4 sont d'application, à condition que le délai visé à l'article 5, § 1, alinéa 7, soit prolongé de trois à douze mois.

Eu égard à la demande d'agrément visée aux §§ 1<sup>er</sup> et 2, les dispositions de l'article 6 sont d'application.

§ 4. Les premiers agréments qui font suite aux agréments provisoires visés aux §§ 1<sup>er</sup>, et 2, sont octroyés à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

CHAPITRE IX. - Dispositions finales

Art. 13. L'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus, est abrogé.

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, à l'exception de l'article 22 qui n'entre pas encore en vigueur.

Le présent arrêté entre en vigueur à la date visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Art. 15. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Annexe 1

Rapport annuel financier des banques de matériel corporel humain

Liste des données à communiquer

Les données suivantes seront exprimées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 12 septembre 1983 déterminant la teneur et la présentation d'un plan comptable minimum normalisé, ou de l'arrêté royal du 14 août 1987 relatif au comptes annuels des hôpitaux, et par centre de frais :

1. Produits (comptes 70 à 74) et charges (comptes 60 à 64);
2. Résultat d'exploitation;
3. Produits et charges financiers (comptes 75 et 65);
4. Résultat courant;

5. Produits et charges exceptionnels (comptes 76 et 66);
  6. Résultat de l'exercice;
  7. Bénéfice ou perte à reporter (comptes 793 ou 693);
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### Annexe 2

Rapport annuel du stock de matériel corporel humain

1. Stock valorisé, par type de matériel corporel humain, au 1<sup>er</sup> janvier de l'exercice :
    - 1.1. Le stock existant de matériel corporel humain, depuis son obtention jusqu'à la délivrance, quarantaine incluse, valorisé en prenant comme valeur de référence, le prix unitaire de cession tel que défini par le Ministre de la Santé.
    - 1.2. Le stock de matériel corporel humain pour lequel aucun prix de cession n'a été fixé a une valeur nulle.
    - 1.3. Concernant les cellules souches hématopoïétiques et le sang de cordon, la valeur à considérer est calculée selon la formule suivante :  
« prix tel que fixé par le Ministre de la Santé publique pour l'exercice, multiplié par le total du nombre de cessions des 3 exercices antérieurs, et divisé par le total du stock au 31 décembre de ces 3 mêmes exercices, puis multiplié par le stock au 31 décembre de l'exercice ».
  2. Stock valorisé comme au point 1, par type de matériel corporel humain, au 31 décembre du même exercice.
  3. La valeur de ces stocks telle qu'inscrite au compte général n° 33 : « produits finis », trouve sa contrepartie au compte général n° 71 : « variation des stocks ».
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### Annexe 3

Description de l'établissement

(Site Master File ou SMF)

Liste des données à communiquer

1. Date de la mise à jour actuelle et de la dernière mise à jour du SMF;
2. Concernant l'établissement :
  - Nom;
  - Adresse;
  - Téléphone, fax et e-mail;
  - Type d'établissement (banque de tissus et cellules, structure intermédiaire, établissement de production);
  - Types de matériel corporel humain;
  - Le cas échéant, type d'opérations (pour les structures intermédiaires);
3. En ce qui concerne les délégations : liste des délégations;
4. Point de contact de l'établissement joignable, en cas d'urgence, 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 : téléphone, fax et e-mail;
5. Concernant les autres agréments, accréditations ou autorisations en rapport avec l'activité de l'établissement : description, date d'octroi et date d'expiration des agréments, accréditations, autorisations et/ou certificats GMP en cours;
6. Concernant les inspections : état d'avancement du dernier plan d'action établi suite à la dernière inspection;
7. Concernant les donneurs :
  - 7.1. Références de la (des) procédure(s) :
    - de consentement pour le prélèvement du matériel corporel humain ou l'absence de refus;

- d'encodage des données concernant le donneur;
- de sélection du donneur, de l'anamnèse et des examens de laboratoire;
- 7.2. Références de la (des) procédure(s) concernant :
  - le prélèvement du matériel corporel humain;
  - le(s) lieu(x) habituel(s) de prélèvement;
  - le personnel procédant aux prélèvements;
- 7.3. Copie des conventions concernant le prélèvement de matériel corporel humain;
- 7.4. Références de la procédure la (des) procédure(s) concernant :
  - le stockage temporaire éventuel du matériel corporel humain après prélèvement;
  - l'acheminement des prélèvements vers l'établissement;
- 8. Concernant les examens de laboratoire :
  - 8.1. Liste des examens pratiqués à l'occasion du prélèvement, par type de donneur :
    - sur les donneurs vivants;
    - sur les donneurs autologues;
    - sur les donneurs multi-organes;
    - sur les donneurs décédés
  - 8.2. Description du contrôle microbiologique pratiqué;
  - 8.3. Liste des laboratoires où les examens, tels que visés. ci-dessus, sont exécutés;
- 9. Concernant l'assurance qualité :
  - 9.1. Références des procédures concernant les mesures de contrôle et d'audit interne;
  - 9.2. Date du dernier audit interne réalisé;
  - 9.3. Références des procédures concernant l'audit externe éventuel;
  - 9.4. Date du dernier audit externe réalisé;
  - 9.5. Références des procédures concernant le suivi des dysfonctionnements relevés;
- 10. Concernant le personnel :
  - 10.1. Nombre et qualifications du personnel attaché à l'établissement, exprimé en :
    - nombre de personnes;
    - nombre d'équivalents temps-plein (ETP);
  - 10.2. Référence des procédures :
    - description de fonction;
    - d'évaluation des aptitudes;
    - fréquence et contenu des formations de mise à jour;
  - 10.3. Référence des prescriptions d'hygiène en relation avec le personnel en vigueur;
- 11. Concernant les locaux et équipements :
  - 11.1. Plan et/ou description sommaire, et, le cas échéant, de leur classification GMP suivant exigences de l'annexe 7, § D de l'AR du ... des locaux;
  - 11.2. Concernant le petit matériel et les consommables : référence des procédures de réception, de gestion de stock et de distribution interne;
  - 11.3. Concernant les équipements critiques : référence des procédures de réception, de validation et de mise en service des équipements;
  - 11.4. Concernant les archives : référence des procédures d'archivage de longue durée, de sauvegarde et de sécurisation des données électroniques;
- 12. Libération de matériel corporel humain :
  - 12.1. Référence des procédures de gestion des stocks de matériel corporel humain, y inclus les dépôts annexes de matériel corporel humain et le stock de matériel corporel humain en quarantaine;
  - 12.2. Copie des conventions régissant les dépôts;
  - 12.3. Référence des procédures de libération du matériel corporel humain;
  - 12.4. Référence des procédures de délivrance ou de distribution de matériel corporel humain, y inclus celles à appliquer par les dépôts annexes de matériel corporel humain;
  - 12.5. Référence des procédures de destruction de matériel corporel humain;
- 13. Référence des procédures de transport vers l'établissement après prélèvement;
- 14. Concernant les mouvements transfrontaliers :
  - 14.1. Référence des procédures d'importation et d'acceptation en Belgique de matériel corporel humain provenant d'un pays en dehors de l'Union européenne;
  - 14.2. Référence des procédures d'importation et d'acceptation en Belgique de matériel corporel

humain provenant d'un pays en dehors de l'Union européenne en vue de leur exportation, après préparation, vers ce pays;

15. Concernant la traçabilité du matériel corporel humain : référence des procédures;

16. Concernant la gestion des non-conformités : référence des procédures concernant les incidents, les effets indésirables, les erreurs, les plaintes, le rappel de produits et le procédures d'examen rétrospectif (look-back);

17. Concernant la gestion des déchets : référence des procédures;

18. Annexes :

18.1. Aperçu de l'organisation de l'établissement de matériel corporel humain (flow-chart ou organigramme);

18.2. Liste complète (inventaire) des modes opératoires normalisés;

18.3. Liste des modifications de la liste contenue dans le dernier rapport annuel des hôpitaux, établissements ou tiers avec lesquels un accord de coopération a été conclu en vue du prélèvement ou de l'obtention de matériel corporel humain durant l'année calendrier écoulée; joindre une copie des nouvelles conventions;

18.4. Liste des hôpitaux, établissements ou tiers avec lesquels un accord de coopération a été conclu dans le domaine de la préparation, de la conservation, de la distribution, de l'importation, de l'exportation de matériel corporel humain; joindre une copie des conventions.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

#### Annexe 4

Rapport annuel d'activités de l'établissement de matériel corporel humain

Liste des données à communiquer

Le rapport concerne la dernière année-calendrier :

1. Informations relatives aux donneurs :

1.1. Nombre de donneurs effectifs par type (vivant, autologue, multi-organes, décédé), par sexe et par classe d'âges;

1.2. Nombre de donneurs potentiels ayant (ou dont la famille a) refusé le don (si connu);

1.3. Nombre de donneurs potentiels refusés pour une raison médicale ou biologique;

2. Informations relatives au matériel corporel humain :

2.1. Description sommaire des opérations effectuées;

2.2. Organisation de la quarantaine;

2.3. Origine des dons (notamment : hôpital où se trouve l'établissement, autre hôpital belge, hôpital hors Belgique, autre établissement);

2.4. Utilisation du matériel corporel humain sous forme d'un tableau de contrôle des nombres mentionnant, par type de matériel corporel humain, le nombre d'unités :

- en stock au 1<sup>er</sup> janvier de l'exercice, y compris le stock des dépôts annexes;

- obtenues;

- préparés;

- rejetées;

- périmées;

- utilisées dans l'hôpital hébergeant l'établissement;

- utilisées dans un autre hôpital belge;

- utilisées dans un hôpital à l'étranger ou cédées à un tiers;

- en stock, au 31 décembre de l'exercice, dont le stock encore en quarantaine,;

2.5. Organisation du suivi des receveurs;

2.6. Compte-rendu des cas d'application de l'art. 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de la loi du 19 décembre 2008;

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Annexe 5

Contenu du registre à tenir par les établissements de matériel corporel humain

Le registre est pré-numéroté et est tenu dans l'ordre chronologique, sous forme de tableau; toutes les actions concernant un même matériel corporel humain sont regroupées sur la même ligne.

1. Matériel corporel humain entrant :

1.1. Type de matériel corporel humain;

1.2. Date et heure d'entrée;

1.2. Lieu du prélèvement;

1.3. Nom de la personne qui a réceptionné le matériel corporel humain;

2. Préparation du matériel corporel humain :

2.1. Date et heure de sortie du stock en quarantaine en vue d'une modification du type de matériel corporel humain ou de son conditionnement;

2.2. Type, date et heure d'entrée du matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

2.3. Nom de la personne qui a remis en stock le matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

3. Matériel corporel humain délivré :

3.1. Date et heure de délivrance

3.2. Destination

3.3. Nom de la personne qui a délivré le matériel corporel humain.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)

**28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 3, § 4, alinéa 2;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2007;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis n° 8552 et 8553 du Conseil supérieur de la santé, donné le 6 mai 2009;

Vu l'avis 46.836/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

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 de tissus et cellules humains;

2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de 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. Pour l'application du présent arrêté, on entend par « don entre partenaires », le don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime.

Art. 2. § 1<sup>er</sup> Les articles 2, 3, 5, 6, 7, §§ 1<sup>er</sup>, 2, 3, et 5, 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, et § 3, 9, 10 §§ 1, 2, 3, 5, et 6, 11, 12, 13, alinéa 2, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, § 1<sup>er</sup>, 21, 22, 23, 24, 43 et 46 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 applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades et des embryons ou du matériel humain foetal en font l'objet.

§ 2. La disposition du § 1<sup>er</sup>, s'applique à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2 et 4 et à l'article 13, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, de la loi du 19 décembre 2008 précitée, à l'exception des cas où celle-ci concerne des gamètes masculins.

§ 3. La disposition du § 1<sup>er</sup>, s'applique à l'article 4, § 2, de la même loi, à l'exception des cas des dons entre partenaires où celle-ci concerne des gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

§ 4. La disposition du § 1<sup>er</sup> s'applique à l'article 20, § 2, de la même loi, à l'exception des cas où celle-ci concerne des embryons ou des foetus ou des gamètes ou des gonades en vue de la création d'embryons.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT  
Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)

**28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal 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 de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 7, §§ 3 et 4, 14, alinéa 1<sup>er</sup>, et 19, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 établissant la liste des articles 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, qui s'appliquent au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage de gamètes, gonades et embryons;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 8552 du 1<sup>er</sup> avril 2009;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.833/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Définitions. Champ d'application

Section 1<sup>re</sup>. - Transposition et définitions

Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

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, 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 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. Les définitions visées dans 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, ci-après dénommée « la loi », sont applicables, par analogie, au présent arrêté.

§ 3. Sans préjudice du § 1<sup>er</sup>, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « établissement » : une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou un établissement de production tels que visés dans la loi;

2° « système de qualité » : la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources établis pour la mise en oeuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;

3° « modes opératoires normalisés » : les instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;

4° « don entre partenaires » : un don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime;

5° « gestion de la qualité » : les actions coordonnées visant à diriger et à contrôler un organisme en ce qui concerne la qualité;

6° « validation », ou « qualification » en ce qui concerne l'équipement ou l'environnement : le fait d'apporter la preuve, au moyen de documents, qu'un processus, selon des modes opératoires normalisés, un équipement ou partie d'équipement ou un environnement spécifique permettra de fabriquer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à ses spécifications et de qualité déterminée au préalable. Un processus est validé afin d'évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à l'utilisation prévue;

7° « critique » : qui peut avoir de l'effet sur la qualité et/ou la sécurité du matériel corporel humain;

8° « dépôt » : la subdivision d'un établissement qui est une banque de matériel corporel humain et se trouve sur le site d'un hôpital, où un stock de matériel corporel humain de cet établissement est stocké après sa libération pour être destiné à des applications humaines sur le même site de cet hôpital;

9° « quarantaine » : la situation du matériel corporel humain prélevé qui est isolé physiquement et qui peut avoir été l'objet d'une ou de plusieurs opérations, en attente d'une décision sur leur libération ou leur rejet.

Section 2. - Champ d'application.

Art. 2. Le présent arrêté comprend des normes d'agrément pour les établissements, et ce en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines.

En ce qui concerne le matériel corporel humain qui, dans les structures intermédiaires ou les établissements de production, est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées tels que visés à l'article 7, § 4 de la loi, le présent arrêté s'applique exclusivement au don, au prélèvement, à l'obtention et au contrôle de matériel corporel humain.

En application de l'alinéa précédent, seuls les articles 1<sup>er</sup> à 12, ainsi que 18, s'appliquent au matériel corporel humain visé.

CHAPITRE II. - Exigences de qualité générales

Section 1<sup>re</sup>. - Gestion de la qualité.

Art. 3. Chaque établissement met en place un système de qualité qui est fondé sur les principes des bonnes pratiques et tient à jour ce système de qualité.

Les établissements prennent les mesures nécessaires pour que le système de qualité comprenne au moins la documentation suivante :

1° modes opératoires normalisés;

2° lignes directrices;

3° manuels de formation et de référence;

4° formulaires de compte-rendu;

5° dossiers relatifs au donneur;

6° informations sur la destination finale du matériel corporel humain.

Section 2. - Le gestionnaire du matériel corporel humain

Art. 4. Les établissements notifient à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée « l'Agence fédérale », le nom du gestionnaire du matériel corporel humain.

Chaque désignation d'un nouveau gestionnaire du matériel corporel humain est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale, en indiquant la date à laquelle le nouveau gestionnaire prend ses fonctions.

Section 3. - Personnel

Art. 5. Le personnel qui intervient directement dans le prélèvement, l'obtention, le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain dans ou sous la responsabilité d'un établissement, doit posséder les qualifications nécessaires et doit recevoir à cet effet la formation nécessaire.

CHAPITRE III. - Traçabilité

Art. 6. § 1<sup>er</sup>. La traçabilité de tout le matériel corporel humain prélevé, obtenu, traité, stocké ou distribué doit être garantie, tel que visé par l'article 14 de la loi.

Cette traçabilité concerne également toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ce matériel corporel humain.

§ 2. Un système univoque d'identification du donneur doit être mis en oeuvre, attribuant un code unique à chaque don et à chaque matériel corporel humain qui en provient.

Dans le système d'identification du donneur visé à l'alinéa précédent, les données suivantes doivent être reprises :

1° identification du don :

- a) un code unique pour le don;
- b) l'identification de l'établissement;

2° identification du produit :

- a) le code du produit;
- b) le numéro de morcellement si d'applicable;
- c) la date de péremption.

Les établissements disposent d'un système effectif et précis pour identifier et étiqueter de manière univoque le matériel corporel humain qu'ils ont prélevé, obtenu, reçu et qui est à distribuer.

Le code du don visé à l'alinéa 2, 1° est lié au nom du donneur, et la clef de celui-ci est conservée par le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé au § 4.

§ 3. Chaque matériel corporel humain est identifié par une étiquette qui est apposée au moins sur le premier conditionnement non stérile et sur laquelle les informations visées dans le présent article sont indiquées ou il est fait référence à celles-ci.

Les établissements conservent, par écrit ou sous forme électronique, les données nécessaires pour garantir l'identification complète à tous les stades, y compris les données visées à l'annexe I<sup>re</sup> pendant au moins 30 ans à partir :

- a) soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine;
- b) soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au a) ;
- c) de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa précédent ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de 50 ans.

§ 4. La conservation des données visées aux §§ 2 et 3, alinéa 2, a lieu dans l'établissement qui effectue l'obtention directement après le prélèvement.

En cas d'application de l'article 8, § 2, alinéa 3, de la loi, les données visées aux §§ 2 et 3, sont conservées par la banque de matériel corporel humain responsable, telle que visée à l'article 8, § 2, alinéa 4, de la loi

CHAPITRE IV. - Normes pour le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain

Section 1<sup>re</sup>. - Le prélèvement de matériel corporel humain

Art. 7. § 1<sup>er</sup>. Le prélèvement et le contrôle de matériel corporel humain se fait sous la responsabilité d'un médecin, conformément aux dispositions de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi.

§ 2. Le prélèvement est effectué par l'une des catégories suivantes, soit des professionnels des soins de santé telles que visées dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, soit des porteurs de titres :

- a) praticiens de l'art médical;
- b) praticiens de l'art pharmaceutique;
- c) praticien de l'art dentaire
- d) praticiens de l'art infirmier;
- e) sage-femme;
- f) détenteurs du titre professionnel de technicien de laboratoire;
- g) licenciés ou maîtres en sciences liées aux sciences biologiques, chimiques ou biomédicales.

Les praticiens visés à l'alinéa précédent ont suivi avec succès un programme de formation dont le contenu est établi par écrit par une équipe clinique spécialisée dans le matériel corporel humain à prélever et à obtenir.

§ 3. L'établissement qui est une banque de matériel corporel humain, conclut une convention écrite avec les collaborateurs ou les équipes cliniques responsables du don et/ou du prélèvement, sauf si ceux-ci sont eux-mêmes employés par l'établissement ou l'organisation qui exploite l'établissement.

La convention visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> définit :

1° quelles procédures doivent être suivies pour garantir que les critères de sélection repris en annexe II pour les donneurs soient retenus;

2° quelles sortes de matériel corporel humain et/ou d'échantillons de contrôle doivent être obtenus et quels modes opératoires normalisés doivent être suivis.

§ 4. Des modes opératoires normalisés sont établis par l'établissement qui est une banque de matériel corporel humain, pour contrôler les éléments suivants :

1° l'identité du donneur;

2° les données relatives au consentement ou à l'absence d'opposition telle que visée aux articles 12 ou 20 de la loi;

3° l'évaluation des critères de sélection des donneurs tels que visés au § 3, 1°;

4° l'évaluation des tests de laboratoire requis pour les donneurs tels que visés au § 3, 2°.

Des modes opératoires normalisés sont également établis concernant les procédures de prélèvement, de conditionnement et d'étiquetage du matériel corporel humain et le transport de celui-ci vers l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6.

§ 5. Le prélèvement s'effectue dans des locaux appropriés conformément aux procédures qui minimisent le risque de contamination microbienne ou autre du matériel corporel humain prélevé, conformément aux dispositions de l'article 10.

§ 6. Le matériel et l'équipement utilisés pour le prélèvement sont gérés conformément aux normes et aux spécifications visées à l'annexe III, point 1.3, en tenant compte de la réglementation, des normes et des orientations régissant la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Des instruments et des dispositifs de prélèvement qualifiés et stériles, doivent être utilisés pour le prélèvement de matériel corporel humain.

§ 7. Le prélèvement de matériel corporel humain sur des donneurs vivants s'effectue dans un environnement qui garantit leur sécurité, leur santé et leur discrétion.

§ 8. Au cas où les donneurs sont décédés, après le prélèvement, la reconstitution de la dépouille est effectuée de façon appropriée.

§ 9. Les procédures à suivre pour le prélèvement du matériel corporel humain sont appliquées conformément aux dispositions visées à l'article 10.

§ 10. Lors de l'opération de prélèvement ou au plus tard lors de la réception dans l'établissement, un code d'identification unique est attribué au donneur et au matériel corporel prélevé, ce afin de garantir une identification certaine du donneur et la traçabilité de tout le matériel corporel donné. Les données codifiées sont inscrites dans un registre tenu à cet effet.

L'attribution d'un code d'identification, telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est effectuée par le gestionnaire du matériel corporel humain ou de l'établissement de production.

§ 11. La documentation relative au donneur est conservée conformément au point 1.4 de l'annexe III

Section 2. - Sélection des donneurs de matériel corporel

Art. 8. § 1<sup>er</sup>. Pour la sélection des donneurs, les critères suivants sont pris en compte :

1° les critères visés à l'annexe II pour les donneurs, à l'exception des donneurs de gamètes et de gonades, de fragments de gonades et d'embryons destinés à une procréation assistée;

2° les critères visés à l'annexe IV pour les donneurs de gamètes, gonades, fragments de gonades et embryons destinés à une procréation assistée.

§ 2. Les résultats des procédures de sélection du donneur et des tests exécutés sont documentés et toute anomalie importante est notifiée conformément à l'annexe V.

Section 3. - Tests biologiques requis pour les donneurs

Art. 9. § 1<sup>er</sup>. Les donneurs de matériel corporel, à l'exception des donneurs de gamètes, gonades et embryons, sont soumis aux tests biologiques visés au point 1 de l'annexe VI.

Les tests visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont effectués conformément aux prescriptions générales du point 2 de l'annexe VI.

§ 2. Les donneurs de gamètes, de gonades, de fragments de gonades, de matériel corporel humain foetal et d'embryons sont soumis aux tests biologiques visés aux points 1, 2 et 3 de l'annexe IV.

Les tests biologiques visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont effectués conformément aux prescriptions générales du point 4 de l'annexe IV.

§ 3. Les tests biologiques visés au présent article sont effectués dans un laboratoire d'analyses qualifié qui soit est agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, et alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, soit constitue une partie d'un établissement agréé tel que visé à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, soit est agréé par l'autorité compétente d'un autre état-membre de l'Union européenne.

Section 4. - Procédures de prélèvement et d'obtention de matériel corporel humain et de réception de celui-ci dans l'établissement

Art. 10. Pour les procédures de prélèvement et d'obtention de matériel corporel humain et de réception de celui-ci dans l'établissement, les dispositions de l'annexe III sont respectées.

Section 5. - Réception de matériel corporel humain

Art. 11. L'acceptation ou le rejet du matériel corporel humain est étayé par des documents sous la responsabilité du gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné.

Art. 12. Le matériel corporel humain est maintenu en quarantaine jusqu'à ce qu'il puisse être libéré en application de l'article 17.

Le matériel corporel humain qui ne pourra pas être libéré en application de l'article 17, doit être écarté pour toute application humaine.

CHAPITRE V. - Normes de qualité relatives au traitement, à la conservation, au stockage et à la distribution de matériel corporel humain

Section 1. - Normes de qualité en matière d'organisation, de gestion, d'encadrement, d'appareillage, de bâtiments, d'équipements, de documentation et détermination du contrôle de la qualité.

Art. 13. Les établissements satisfont aux dispositions visées à l'annexe VII afin d'être agréés.

Section 2. - Traitement du matériel corporel

Art. 14. Les processus de traitement dans l'établissement satisfont aux dispositions visées à l'annexe VIII.

Art. 15. Les établissements incluent dans leurs modes opératoires normalisés tous les traitements ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veillent à ce que ces traitements soient effectués sous contrôle.

Dans leurs modes opératoires normalisés, les établissements visés à l'alinéa précédent prévoient des dispositions spéciales concernant la manipulation du matériel corporel humain à écarter afin d'empêcher la contamination d'autre matériel corporel humain, du milieu dans lequel le traitement est effectué, ou du personnel.

Section 3. - Conditions de stockage du matériel corporel

Art. 16. Les établissements sont responsables du fait que chaque stockage se déroule sous contrôle.

Les établissements établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité du matériel corporel.

Section 5. - Libération et distribution de matériel corporel humain

Art. 17. Lorsque le matériel corporel humain satisfait aux dispositions de la loi et du présent arrêté, y compris aux obligations en matière de la sélection et des tests biologiques du donneur, ainsi que l'information du donneur, ce matériel peut être libéré.

Les établissements veillent à la qualité du matériel corporel humain après la libération, à savoir durant la distribution.

CHAPITRE VI. - Transfert vers et à partir d'autres Etats membres de l'Union européenne, importation et exportation de matériel corporel humain

Art. 18. § 1<sup>er</sup>. Du matériel corporel humain ne peut être importé ou transféré d'un autre Etat membre de l'Union européenne qu'à condition que ce matériel réponde aux dispositions du présent arrêté.

En cas d'application du § 1, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement doit s'assurer des garanties nécessaires que ce matériel corporel humain réponde aux dispositions du présent arrêté.

§ 2. Le matériel corporel humain transféré vers un Etat membre de l'Union européenne ou exporté dans des pays tiers doit répondre aux conditions visées dans le présent arrêté.

§ 3. En cas d'importation ou de transfert d'un autre Etat membre de l'Union européenne,

uniquement destiné à un transfert vers un Etat membre tiers de l'Union européenne ou à l'exportation, il suffit que le matériel corporel humain satisfasse aux exigences de qualité visées dans le pays de destination.

L'alinéa précédent s'applique également au matériel corporel humain importé ou transféré d'un autre Etat membre de l'Union européenne, uniquement destiné à la préparation de produits exclusivement destinés à un transfert vers un Etat membre tiers de l'Union européenne ou à l'exportation.

Le gestionnaire du matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ou d'un établissement de production doit être en possession des données et des garanties nécessaires permettant de prouver que le matériel corporel humain importé est destiné à l'exportation ou au transfert visé dans le présent paragraphe, et permettant de démontrer que le matériel corporel humain répond à la législation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>

CHAPITRE VII. - Relations entre des établissements ou entre des établissements et des tiers

Art. 19. § 1<sup>er</sup>. Chaque fois qu'une opération a lieu en dehors de l'établissement et que cette opération a une influence sur la qualité et sur la sécurité du matériel corporel, cet établissement conclut une convention écrite avec le tiers concerné, notamment dans les cas suivants :

- a) lorsque l'établissement confie à un tiers une partie du traitement du matériel corporel humain;
- b) lorsque le tiers fournit des biens et des services qui influent sur la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, y compris sur la distribution de celui-ci;
- c) lorsque un établissement fournit des services à un tiers;
- d) lorsque l'établissement distribue du matériel corporel humain traité par des tiers.

§ 2. L'établissement évalue et sélectionne les tiers selon leur capacité à satisfaire aux dispositions de la loi ou aux arrêtés d'exécution de celle-ci.

Les établissements tiennent à jour une liste complète des conventions visées dans le présent paragraphe qu'ils ont conclues avec des tiers.

Dans la convention entre l'établissement et un tiers, les responsabilités du tiers ainsi que les procédures à suivre sont précisées en détail.

÷ chaque demande, une copie de la convention est transmise à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

CHAPITRE VIII. - Les dépôts

Art. 20. Dans les dépôts, est conservé uniquement du matériel corporel humain libéré et destiné à des applications humaines dans le site de l'hôpital où le dépôt se trouve.

Le dépôt et le matériel corporel humain présent répondent aux dispositions du présent arrêté, et ce sous la responsabilité de l'établissement dont il constitue une partie.

Tout le matériel corporel humain libéré présent dans l'hôpital et qui n'est pas destiné à un receveur spécifique, doit être conservé dans le dépôt de l'établissement qui a libéré ce matériel.

CHAPITRE IX. - Entrée en vigueur

Art. 21. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 22. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Annexe I<sup>re</sup>

Données minimales relatives au donneur et au receveur à conserver par l'établissement

1. L'identification du donneur;
2. L'identification du don, comprenant au minimum les éléments suivants :
  - 2.1. l'identification de l'établissement;
  - 2.2 le numéro d'identification unique du don;
  - 2.3 la date de prélèvement;
  - 2.4 le lieu du prélèvement, notamment la dénomination et l'adresse ou de l'institution;
  - 2.5 le type de don (notamment don d'un ou de plusieurs types de matériel corporel humain, don

autologue ou allogénique, donneur vivant ou décédé).

3. L'identification du matériel corporel humain, comprenant au minimum les éléments suivants :

3.1 l'identification de l'établissement;

3.2 le type de matériel corporel humain;

3.3 le numéro du groupe de pool (le cas échéant);

3.4 le numéro de morcellement (le cas échéant);

3.5 la date de péremption;

3.6 le statut du matériel corporel humain (c'est-à-dire en quarantaine, libéré, etc.);

3.7 la description et l'origine des produits, étapes de traitement appliquées, matériaux et additifs entrant en contact avec le matériel corporel humain et ayant un effet sur sa qualité et/ou sa sécurité;

3.8 l'identification de l'établissement apposant l'étiquette finale.

4. Les données sur la destination, comprenant au minimum les éléments suivants :

4.1 la date de distribution ou de destruction

4.2 l'identification du médecin, de l'utilisateur final ou de l'institution.

5. Les données visées aux 1, 2.3, 2.4 et 2.5 sont exclusivement conservées par l'établissement visé à l'article 6, § 4 du présent arrêté royal.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

## Annexe II

Critères de sélection applicables aux donneurs de matériel corporel humain à l'exception des donneurs de gamètes, de gonades, de fragments de gonades et d'embryons

Les critères de sélection des donneurs reposent sur une analyse des risques liés à l'utilisation du matériel corporel humain concerné L'examen physique, l'étude des antécédents médicaux et des comportements à risque, les tests biologiques, l'examen postmortem pour les donneurs potentiels décédés et tout examen jugé utile donneront des indications quant à l'existence de tels risques.

Les donneurs potentiels sont exclus du don si l'un ou plusieurs des critères suivants leur sont applicables :

1. Donneurs décédés.

1.1. Critères généraux d'exclusion

1.1.1. La cause du décès est inconnue, sauf si l'autopsie révèle la cause du décès après l'obtention et si aucun des critères généraux d'exclusion visés dans la présente section ne s'applique.

1.1.2. Antécédents de maladie dont l'étiologie est inconnue.

1.1.3. Présence ou antécédents de maladie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire primitif, du carcinome insitu du col utérin et de certaines tumeurs primitives du système nerveux central qui doivent être évaluées à la lumière des connaissances scientifiques. Les donneurs porteurs de maladies malignes peuvent faire l'objet d'une évaluation et être retenus pour un don de cornée, à l'exception de ceux qui sont atteints d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou de tumeurs malignes susceptibles d'affecter le pôle antérieur de l'oeil.

1.1.4. Risque de transmission de maladies à prions. Ce risque concerne notamment :

a) personnes chez qui a été diagnostiquée la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob non iatrogène;

b) personnes présentant une démence progressive ou une maladies neurologique dégénérative, y compris d'origine inconnue, à l'anamnèse;

c) personnes ayant reçu des hormones issues de l'hypophyse humaine (hormones de croissance, par exemple), qui ont subi une greffe de cornée, de sclère ou de dure-mère, qui ont subi une transplantation de tissus ossiculaires et personnes qui ont subi une intervention neurochirurgicale documentée ou non documentée, à l'exception des personnes qui ont subi dans les dernières semaines avant le décès, une intervention de neurochirurgie documentée.

1.1.5. Infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don, y compris les maladies bactériennes, les infections virales, fongiques ou parasitaires généralisées, ou une infection locale significative du matériel corporel humain à donner. Les donneurs atteints de septicémie bactérienne peuvent faire l'objet d'une évaluation et être pris en considération pour un don de tissus ophtalmique, mais uniquement dans le cas où les cornées sont destinées à être stockées par organoculture, afin de permettre la détection de toute contamination bactérienne du matériel corporel humain.

1.1.6. Antécédents, preuves cliniques ou résultats positifs confirmés des tests de laboratoire établissant un risque de transmission du VIH, de l'hépatite B chronique ou aiguë (sauf dans le cas des personnes dont l'état immunitaire est avéré), de l'hépatite C ou du HTLV I/II, ou la présence avérée de facteurs de risque pour ces infections.

1.1.7. Antécédents de maladie auto-immune chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du matériel corporel humain à prélever.

1.1.8. Indications selon lesquelles les résultats des tests effectués sur les échantillons de sang du donneur ne seront pas fiables, en raison:

a) de l'apparition d'une hémodilution, conformément aux spécifications de l'annexe VI, point 2.3., dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion, ou

b) d'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs.

1.1.9. Eléments mettant en évidence la présence de tout autre facteur de risque pour les maladies transmissibles sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et de la présence locale de maladies infectieuses.

1.1.10. Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant un risque de maladie(s) transmissible(s) tel qu'il est décrit à l'annexe III, point 1.2.3.

1.1.11. Ingestion ou exposition à une substance (par exemple cyanure, plomb, mercure, or) susceptible d'être transmise au receveur dans des doses qui risquent de nuire à sa santé.

1.1.12. Antécédents de vaccination récente au moyen d'un virus atténué vivant lorsqu'un risque de transmission existe.

1.1.13. Transplantation de xénogreffes.

1.2. Critères d'exclusion supplémentaires pour des donneurs qui sont des enfants décédés:

1.2.1. Aucun enfant né d'une mère infectée par le VIH ou qui remplit l'un des critères d'exclusion visés au point 1.1 ne peut être considéré comme donneur tant que le risque de transmission de l'infection n'est pas définitivement écarté :

a) aucun enfant de moins de dix-huit mois né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou le HTLV, chez qui le risque d'une telle infection existe, et qui a été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois, ne peut être considéré comme donneur quels que soient les résultats des tests biologiques;

b) tout enfant né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou une infection HTLV ou appartenant à un groupe à risque pour ces infections, qui n'a pas été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois et dont les tests biologiques, les examens médicaux et l'étude des antécédents médicaux ne permettent pas de conclure à une infection par le VIH, l'hépatite B ou C ou le HTLV, peut être considéré comme donneur.

2. Donneurs vivants.

2.1. Donneurs vivants en cas d'usage autologue

2.1.1. Si le matériel corporel humain prélevé est destiné à être stocké, traité ou cultivé, il y a lieu d'effectuer les mêmes tests biologiques que pour un donneur vivant en cas d'usage allogénique. Des résultats positifs n'empêcheront pas nécessairement de stocker, de transformer et de réimplanter le matériel corporel humain ou tout produit dérivé de celui-ci, pour autant que des installations de stockage isolé appropriées permettent d'exclure le risque de contamination croisée d'autres greffes et/ou le risque de contamination imprévisible et/ou le risque de confusion.

2.2. Donneurs vivants en cas d'usage allogénique

2.2.1. En cas d'usage allogénique, les donneurs vivants doivent être sélectionnés en fonction de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue du donneur avec un professionnel des soins de santé qualifié et formé, conformément au point 2.2.2.

2.2.2. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs susceptibles de contribuer à identifier et à

écarter les personnes chez qui un don pourrait comporter un risque pour la santé des autres, notamment la possibilité de transmission de maladies, ou pour leur propre santé. Quel que soit le don, le processus d'obtention ne peut interférer ou compromettre la santé du donneur ou le traitement qui lui est administré. Dans le cas d'un don de sang de cordon ou de membrane amniotique, cette condition s'applique à la fois à la mère et au bébé.

2.2.3. Les critères de sélection des donneurs vivants en cas d'usage allogénique doivent être établis et consignés par écrit par l'établissement, en fonction de matériel corporel humain spécifique à donner, de l'état physique du donneur, de ses antécédents médicaux et personnels, des résultats des examens cliniques et des tests de laboratoire destinés à déterminer son état de santé.

2.2.4. Les critères d'exclusion à respecter sont les mêmes que pour les donneurs décédés, à l'exception du point 1.1.1.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, les critères d'exclusion suivants s'appliquent également pour les donneurs vivants :

- a) la grossesse, à l'exception des donneurs de cellules sanguines du cordon et de membrane amniotique et des donneurs collatéraux de progéniteurs hématopoïétiques;
- b) l'allaitement;
- c) dans le cas de cellules souches hématopoïétiques, le risque de transmission de maladies héréditaires.

2.2.5. ÷ titre exceptionnel, sur base d'une évaluation du risque documentée, et en cas de nécessité absolue motivée pour un patient individuel déterminé, le gestionnaire du matériel corporel humain peut autoriser une exception aux critères de sélection visés dans la présente annexe.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

### Annexe III

Procédures pour le don et le prélèvement de matériel corporel humain et la réception de celui-ci dans l'établissement

#### 1. Procédures de don et de prélèvement

##### 1.1. Consentement tel que visé dans la loi et identification du donneur

1.1.1. Préalablement au prélèvement du matériel corporel humain, la personne responsable du prélèvement telle que visée à l'article 4 de la loi, doit confirmer et consigner par écrit :

- a) que pour le prélèvement, le consentement a été reçu conformément à l'article 10 de la loi ou qu'aucune opposition n'a été introduite en application de l'article 12 de la loi;
- b) comment et par qui le donneur a été identifié d'une manière fiable.

1.1.2. Dans le cas de donneurs vivants, le praticien d'une profession de la santé qui a recueilli les antécédents médicaux doit s'assurer que le donneur :

- a) a compris les informations données;
- b) a eu la possibilité de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes à celles-ci;
- c) a confirmé que toutes les informations qu'il avait fournies étaient, à sa connaissance, exactes.

1.2. Evaluation du donneur, ce point ne s'applique pas aux dons de gamètes entre partenaires, ni aux donneurs en cas d'usage autologue :

1.2.1. Une personne habilitée à cet effet doit recueillir et consigner les informations relatives aux antécédents médicaux et comportementaux du donneur conformément aux exigences décrites au point 1.4.

1.2.2. Les informations appropriées sont obtenues à partir de plusieurs sources, dont au moins une entrevue avec le donneur, dans le cas de donneurs vivants, ainsi que les éléments suivants pour autant que cela soit pertinent :

- a) le dossier médical du donneur;
- b) une entrevue avec le médecin traitant;
- c) une entrevue avec le médecin généraliste;

d) une entrevue avec une personne qui a bien connu le donneur, dans le cas de donneurs décédés;

e) le rapport d'autopsie.

1.2.3. En outre, dans le cas d'un donneur décédé, et dans le cas d'un donneur vivant lorsque cela est pertinent, un examen physique du corps doit être effectué afin de détecter tous les signes qui pourraient suffire à exclure le donneur, ou qui doivent être évalués à la lumière des antécédents médicaux et personnels du donneur.

1.2.4. L'ensemble des informations relatives au donneur doivent être étudiées par un praticien d'une profession des soins de santé compétent afin d'évaluer l'aptitude du donneur, et signées par cette personne.

1.3. Procédures de prélèvement du matériel corporel humain.

1.3.1. Les procédures de prélèvement doivent être appropriées en fonction du type de donneur et du type de matériel corporel donné. Il y a des procédures pour protéger la sécurité de donneurs vivants.

1.3.2. Les procédures de prélèvement doivent préserver les caractéristiques du matériel corporel humain qui sont nécessaires pour son usage clinique final et minimisent par ailleurs le risque de contamination microbiologique durant le processus, en particulier lorsque le matériel corporel humain ne peut être stérilisé après l'obtention.

1.3.3. Dans le cas d'un donneur décédé, l'accès au local doit être restreint aux personnes habilitées. Un champ stérile local est utilisé. Le personnel qui effectue le prélèvement doit être habillé comme il se doit pour ce type de prélèvement.

1.3.4. Dans le cas d'un donneur décédé, le lieu de prélèvement doit être indiqué par écrit et l'intervalle entre le décès et le prélèvement doit être précisé afin d'assurer que les caractéristiques biologiques et/ou physiques requises pour le matériel corporel humain sont préservées.

1.3.5. Après avoir prélevé le matériel corporel humain sur le corps d'un donneur décédé, il y a lieu de procéder à la restauration du corps afin de lui rendre au maximum son apparence anatomique d'origine et ce conformément aux règles applicables en matière de soins au défunts.

1.3.6. Toute complication grave, y compris des effets indésirables graves, chez des donneurs vivants liée au prélèvement, ainsi que tout incident indésirable grave lié au prélèvement, et qui porte ou aurait pu porter, préjudice à ces donneurs vivants, ainsi que le résultat de l'investigation menée afin d'en déterminer la cause, doit être consignée et évaluée.

1.3.7. Il y a des mesures et des procédures pour minimiser le risque de contamination du matériel corporel humain par du personnel susceptible d'être infecté par des maladies transmissibles.

1.3.8. Des instruments et des dispositifs stériles doivent être utilisés pour le prélèvement de matériel corporel humain. Les instruments et dispositifs doivent être de bonne qualité, validés ou certifiés expressément et entretenus régulièrement en vue du prélèvement de matériel corporel humain.

1.3.9. Lorsque des instruments réutilisables doivent être employés, une procédure validée de nettoyage et de stérilisation doit être mise en place pour la destruction des agents infectieux.

1.3.10. Dans la mesure du possible, seuls des dispositifs médicaux marqués CE doivent être utilisés, et l'ensemble du personnel qui utilise ces dispositifs doit avoir reçu une formation appropriée à cet effet.

1.4. Documentation relative au donneur.

Les données visées dans la présente rubrique et le rapport de prélèvement établi par la personne qui, en application de l'article 4, est responsable du prélèvement, sont conservés par le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé à l'article 6, § 4.

Ces données et le rapport de prélèvement sont conservés durant au moins trente ans, et au maximum cinquante ans, à partir de l'obtention par l'établissement.

1.4.1. Pour chaque donneur, les éléments suivants sont consignés et indiqués dans le rapport de prélèvement :

a) l'identité du donneur (nom, prénom et date de naissance - si une mère et un enfant interviennent dans le don, le nom, le prénom et la date de naissance de la mère ainsi que le nom et le prénom de l'enfant, s'il sont connus, et sa date de naissance);

b) l'âge, le sexe, les antécédents médicaux et sociaux (à savoir que les informations recueillies

- doivent être suffisantes pour pouvoir appliquer les critères d'exclusion pertinents);
- c) le résultat de l'examen du corps, le cas échéant;
  - d) la formule d'hémodilution, le cas échéant;
  - e) le formulaire de consentement tel que visé à l'article 10 de la loi ou la preuve que les conditions visées aux articles 12 et 20 de la loi sont satisfaites;
  - f) les données cliniques, les résultats des tests de laboratoire et les résultats d'autres examens effectués;
  - g) les résultats de l'autopsie, si elle a été pratiquée (pour le matériel corporel humain qui ne peut être stocké pendant de longues périodes, un rapport d'autopsie verbal provisoire doit être dicté et conservé);
  - h) dans le cas des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, documentation relative à la compatibilité entre le donneur et le receveur choisi. Si, dans le cas de dons entre des personnes non apparentées, l'hôpital ou l'établissement qui, en application de l'article 4, est chargé du prélèvement, a un accès limité aux données relatives au receveur, l'hôpital qui effectue la transplantation doit recevoir les informations pertinentes relatives au donneur permettant de confirmer la compatibilité de celui-ci.

Par dérogation à ce qui est défini ci-dessus, l'établissement de production reçoit et conserve un rapport de prélèvement qui contient exclusivement les données relatives à l'identité du donneur, son âge et sexe et les résultats des tests de laboratoire imposé par le présent arrêté.

1.4.2. Le rapport de prélèvement mentionne encore les données générales et techniques suivantes :

- a) l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement qui recevra le matériel corporel humain;
- b) en ce qui concerne l'identification du donneur : l'indication de comment et par qui le donneur a été identifié;
- c) la description et l'identification du matériel corporel humain prélevé (y compris des échantillons à des fins de test);
- d) l'identification et la signature de la personne responsable du prélèvement visé;
- e) la date, l'heure (le cas échéant, les heures de début et de fin), le lieu de prélèvement et la procédure (mode opératoire normalisé) suivie, en indiquant tout éventuel incident; le cas échéant, les conditions environnementales régnant dans l'installation où a lieu le prélèvement (description de l'espace dans lequel le prélèvement a eu lieu);
- f) dans le cas de donneurs décédés : la date et le moment du décès et les conditions dans lesquelles le corps est conservé : réfrigéré (ou non), heure de début et de fin de la réfrigération;
- g) identification et numéro de lot des réactifs, des solutions pour le transport et des conditionnements utilisés.

Si du sperme est prélevé à domicile, le rapport de prélèvement doit le préciser et ne contenir que :

- (a) le nom et l'adresse de l'établissement qui recevra le matériel corporel humain;
- (b) l'identification du donneur conformément aux données que ce dernier a transmises.

La date et l'heure du prélèvement peuvent être mentionnées.

1.4.3. Toutes les données consignées doivent être claires et lisibles, protégées contre toute modification non autorisée, et doivent pouvoir être facilement retrouvées telles quelles durant toute la période de conservation.

1.4.4. Les données relatives aux donneurs et nécessaires pour une traçabilité totale doivent être conservées au minimum trente ans et au maximum cinquante ans après l'utilisation clinique ou la date de péremption dans des archives appropriées.

1.5. Conditionnement.

1.5.1. Après le prélèvement, tout le matériel corporel humain prélevé doit être conditionné de manière à minimiser le risque de contamination et doit être stocké à des températures qui préservent les caractéristiques nécessaires du matériel corporel humain et sa fonction biologique. Le conditionnement doit également empêcher la contamination des personnes chargées du conditionnement et du transport du matériel corporel humain.

1.5.2. Le matériel corporel humain conditionné doit être expédié dans un conteneur approprié pour le transport de matériaux biologiques, qui garantit la sécurité et préserve la qualité du matériel corporel humain transporté dans ce conteneur.

1.5.3. Tout échantillon de matériel corporel ou de sang accompagnant ce matériel corporel ou ce

sang et prélevé à des fins de test doit être correctement étiqueté afin de pouvoir identifier clairement le donneur et comporter des indications mentionnant le lieu et le moment auxquels l'échantillon a été prélevé.

#### 1.6. Etiquetage du matériel corporel humain prélevé

Lors du prélèvement, chaque conditionnement contenant du matériel corporel humain doit être étiqueté.

Le premier conteneur ou conditionnement, ou, si la face externe de celui-ci est stérile, le second conteneur ou conditionnement du matériel corporel humain doit mentionner l'identification ou le code du don ainsi que le type de matériel corporel humain.

Si la taille du colis le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes :

- a) date (et si possible heure) du don;
- b) mises en garde contre des risques;
- c) nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé);
- d) en cas de dons autologues, l'étiquette doit indiquer: « Pour usage autologue uniquement »;
- e) le cas échéant, le receveur désigné.

Si l'une des informations prévues aux points a) à e) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le conteneur ou conditionnement visé ci-dessus, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce conteneur ou conditionnement.

#### 1.7. Etiquetage du conteneur utilisé pour le transport

Lorsque le matériel corporel humain est expédié par un tiers, chaque conteneur utilisé pour le transport doit comporter au minimum les informations suivantes :

- a) les mentions « MATERIEL CORPOREL HUMAIN » ou, le cas échéant, CELLULES ET TISSUS » et « FRAGILE », dans les trois langues nationales;
- b) l'identification de l'hôpital ou de l'établissement visé à l'article 4 de la loi, à partir duquel le colis est expédié (adresse et numéro de téléphone) et d'une personne de contact en cas de problème;
- c) l'identification de l'établissement destinataire (adresse et numéro de téléphone) et de la personne de contact en ce qui concerne la réception du conteneur;
- d) la date et l'heure de départ;
- e) indication des conditions de transport qui sont importantes pour la qualité et la sécurité du matériel corporel humain;
- f) pour tous les produits cellulaires, il convient d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « NE PAS IRRADIER »; et
- g) lorsqu'il s'avère qu'un produit présente un résultat positif pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « RISQUE BIOLOGIQUE »;
- h) dans le cas de donneurs autologues, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « POUR USAGE AUTOLOGUE UNIQUEMENT »;
- i) des spécifications, dans les trois langues nationales, concernant les conditions de stockage (par exemple la mention « NE PAS CONGELER »).

### 2. Réception du matériel corporel humain dans l'établissement

2.1. Lors de l'arrivée du matériel corporel humain dans l'établissement, il y a lieu de contrôler si l'envoi, y compris les conditions de transport, le conditionnement, l'étiquetage et la documentation ainsi que les échantillons qui les accompagnent, satisfont aux exigences imposées par la présente annexe et aux spécifications de l'établissement destinataire, et d'établir cela par écrit.

2.2. Chaque établissement est tenu de veiller à ce que le matériel corporel humain reçu reste en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait inspecté ou vérifié d'une autre manière que ce matériel corporel humain, ainsi que les documents qui l'accompagne, sont conformes aux prescriptions. L'examen des informations relatives au donneur et au prélèvement ainsi que l'acceptation du don doivent être effectués par des personnes compétentes à cet effet.

2.3. Chaque établissement dispose de modes opératoires normalisés pour la vérification de chaque lot de matériel corporel humain, y compris des échantillons. Il s'agit notamment des exigences techniques et d'autres critères que l'établissement considère comme essentiels pour conserver une qualité acceptable. L'établissement dispose de modes opératoires normalisés pour le traitement et la mise en quarantaine des livraisons non conformes ou pour lesquelles les résultats des tests biologiques sont incomplets afin d'éviter tout risque de contamination d'autre matériel corporel humain traité, conservé ou stocké.

2.4. Les données à consigner par l'établissement visé à l'article 6, § 4 du présent arrêté - à l'exception des données concernant les donneurs en cas de don entre partenaires - comprennent :

- a) le consentement, notamment l'usage (les usages) qui peut (peuvent) être fait(s) du matériel corporel humain (usage thérapeutique, recherche, ou les deux) et toute éventuelle instruction spécifique pour la destruction du matériel corporel humain si celui-ci n'est pas utilisé aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;
- b) toutes les informations requises concernant le prélèvement et les antécédents du donneur, telles qu'elles sont décrites au point « Documentation relative au donneur »;
- c) les résultats de l'examen physique, des tests biologiques et d'autres examens (notamment le rapport d'autopsie, si un tel rapport est utilisé, conformément à la section 1.2.2.);
- d) dans le cas de donneurs allogéniques, l'analyse dûment documentée de l'évaluation complète du donneur sur la base des critères de sélection, par une personne autorisée et formée à cet effet;
- e) dans le cas de cultures cellulaires destinées à un usage autologue, des données relatives à la possibilité d'allergies (aux antibiotiques, par exemple) du receveur.

Les établissements de production reçoivent, par dérogation à ce qui est prévu à l'alinéa précédent, exclusivement les résultats des tests biologiques imposés par le présent arrêté, et les données visées au e) de l'alinéa précédent.

2.5. Dans le cas de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades destinés à un don entre partenaires, les données suivantes doivent être consignées par l'établissement visé à l'article 6, § 4 :

- a) le consentement, notamment la ou les fins à laquelle/auxquelles le matériel corporel humain visé peut être utilisé, par exemple à des fins de reproduction uniquement ou pour la recherche et toute instruction spécifique pour la destruction du matériel corporel humain qui n'aurait pas été utilisé aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;
- b) l'identification et les caractéristiques du donneur : type de donneur, âge, sexe, présence de facteurs de risque dans le cas d'un donneur décédé, cause du décès;
- c) l'identification du partenaire;
- d) le lieu de prélèvement;
- e) le matériel corporel humain obtenu et ses caractéristiques pertinentes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### Annexe IV

Critères de sélection et tests biologiques requis pour les donneurs de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades destinés à la procréation assistée

1. Don entre partenaires pour un usage direct, sans stockage ou traitement.

Les critères de sélection des donneurs et les tests de laboratoire ne s'appliquent pas dans le cas d'un don de gamètes masculines entre partenaires pour un usage direct.

2. Don entre partenaires, autre que pour un usage direct, tel que visé au point 1.

Les gamètes, gonades, fragments de gonades et embryons qui sont traités et/ou stockés et les gamètes dont seront issus des embryons qui seront cryoconservés, doivent respecter les critères suivants :

2.1. Le médecin responsable du donneur doit vérifier et documenter, sur base des antécédents médicaux du patient et des indications thérapeutiques, les justifications à la base du don et la sécurité du don pour le receveur et pour tout enfant éventuellement à naître de ce don.

2.2. Les tests biologiques suivants doivent être effectués pour évaluer le risque de contamination croisée :

- anti-VIH-1,2
- HBsAg
- anti-HBc
- anti-HCV

- test de dépistage de la syphilis

En cas de sperme traité en vue d'une insémination intra-utérine, non destiné à être conservé, et si l'établissement peut démontrer que le risque de contamination croisée et d'exposition du personnel a été pris en compte au moyen de l'utilisation de processus validés, les tests biologiques ne sont pas nécessairement effectués.

2.3. Si les résultats des tests concernant le VIH 1 et 2, l'hépatite B ou C sont positifs ou non disponibles, ou s'il s'avère que le donneur est une source de risque d'infection, un système de stockage séparé doit être prévu.

2.4. Des tests concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte incidence de cette infection ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.

2.5. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. Des résultats positifs n'excluent pas nécessairement le don entre partenaires.

3. Dons autres que les dons entre partenaires

En dehors des dons entre partenaires, l'utilisation de gamètes, d'embryons et de gonades ou de fragments de gonades doit remplir les critères suivants :

3.1. Les donneurs doivent être sélectionnés en fonction de leur âge, de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue avec un professionnel de la santé qualifié et formé à cet effet. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs pertinents qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes dont un don pourrait être dangereux pour la santé d'autrui, notamment la possibilité de transmettre des maladies (des infections transmises sexuellement, par exemple), ou pour leur propre santé (par exemple superovulation, sédation, risques liés au prélèvement d'ovules ou conséquences psychologiques liées au don).

3.2. Les tests VIH 1 et 2, HCV, HBV et le test de la syphilis effectués sur un échantillon de sérum ou de plasma du donneur, conformément aux dispositions de l'annexe VI, point 1.1, doivent être négatifs pour les donneurs. De plus, les tests de Chlamydia effectués sur un échantillon d'urine au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique doivent être négatifs pour les donneurs de sperme.

3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte incidence de cette infection ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.

3.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués, en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

3.5. Pour les donneurs autologues, les dispositions de l'annexe II, point 2.1.1 sont applicables.

3.6. Après qu'un consentement ait été accordé à cet effet :

- a) on effectue un dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur selon les connaissances scientifiques internationales;
- b) on réalise une évaluation du risque de transmission de maladies héréditaires connues pour être présentes dans la famille.

Le receveur est informé de manière complète et intelligible des risques associés et des mesures prises pour les réduire.

4. Conditions générales pour déterminer les marqueurs biologiques.

4.1. Les tests doivent être effectués conformément à l'annexe VI, points 2.1 et 2.2.

4.2. Les échantillons de sang doivent être prélevés lors du don.

4.3. Les dons de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades autres que les dons entre partenaires ou les dons de gamètes destinés à l'utilisation d'embryons surnuméraires sont mis en quarantaine pendant 180 jours au minimum, période au terme de laquelle les tests doivent être recommencés. Si l'échantillon de sang du donneur au moment du don est également testé au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique (NAT) pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire d'effectuer les tests sur un deuxième échantillon de sang, ni de procéder à la quarantaine visée ci-dessus. De même, il n'est pas nécessaire de recommencer le test lorsque la procédure de traitement comporte une étape d'inactivation validée pour les virus

concernés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

#### Annexe V

Informations à fournir relatives au don de matériel corporel humain

##### A. Donneurs en vie

1. La personne, qui, en application de l'article 4 de la loi, est responsable du prélèvement, veillera à ce que le donneur ait été dûment informé au moins des aspects définis au point 3 ayant trait au processus de don et de prélèvement. Les informations doivent être fournies préalablement au prélèvement.

2. Les informations doivent être dispensées par une personne formée apte à les transmettre d'une manière claire et adaptée, utilisant des termes qui puissent être aisément compris par le donneur.

3. Les informations doivent porter sur l'objectif et la nature du prélèvement, ses conséquences et ses risques, les éventuelles tests effectués, l'enregistrement et la protection des données relatives au donneur, le secret médical, l'objectif thérapeutique et ses avantages potentiels, ainsi que les garanties applicables destinées à protéger le donneur.

4. Le donneur doit être informé qu'il a le droit de recevoir confirmation des résultats des tests clairement expliqués.

5. Des informations doivent être données sur la nécessité du consentement visé à l'article 10 de la loi de manière à ce que le don puisse être réalisé.

##### B. Donneurs décédés

1. Toutes les informations doivent être données et il doit être répondu à la condition relative au consentement/absence de refus, conformément à la loi.

2. La confirmation des résultats de l'évaluation réalisée sur le donneur doit être communiquée et clairement expliquée dans les conditions visées à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

#### Annexe VI

Tests biologiques requis pour les donneurs à l'exception des donneurs de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades ou de tissus foetaux

##### 1. Tests biologiques

1.1. Tous les donneurs doivent au minimum subir les tests biologiques suivants :

A. Chez des donneurs vivants :

- anti-VIH 1-2;
- HBsAg;
- anti-HBc;
- anti-HCV;
- test de dépistage de la syphilis.

B. Chez tous les donneurs décédés, on effectue en outre les tests visés au A, avec, à moins que le traitement ne comprenne une étape d'inactivation qui soit validée pour les virus concernés, en outre les tests suivants :

- test VIH 1 NAT;
- test HCV NAT;
- test HBV NAT.

1.2. Les tests concernant les anticorps HTLV-I doivent être effectués chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte incidence de cette infection ou provenant de ces régions ou dont

les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.

1.3. Si le test anti-HBc est positif et que les tests HBsAg et HBV NAT sont négatifs, un test anti-HBs est effectué. Si ce dernier test est positif, cela implique que le test anti-HBc positif ne constitue pas une contre-indication pour la libération en vue de l'application humaine.

1.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, HLA, malaria, CMV, Toxoplasmose, EBV, Trypanosoma cruzi).

1.5. Pour les donneurs en cas d'usage autologue, le point 2.1.1 de l'annexe II s'applique.

2. Conditions générales à remplir pour déterminer les marqueurs biologiques

2.1. Les tests doivent être effectués par un laboratoire agréé tel que visé à l'article 9, § 3, de l'arrêté royal et ce en utilisant des kits de test portant le label CE, le cas échéant. Le type de test effectué doit être validé à cette fin sur la base des connaissances scientifiques actuelles.

2.2. Les tests biologiques seront effectués sur le sérum ou le plasma du donneur; ils ne doivent pas être réalisés sur d'autres fluides ou sécrétions tels que l'humeur aqueuse ou vitrée, sauf si cela se justifie cliniquement, auquel cas un test validé pour un tel fluide doit être effectué.

2.3. Lorsque des donneurs potentiels ont perdu du sang et ont récemment reçu du sang de donneur, des composants du sang, des colloïdes ou des cristalloïdes, les tests effectués sur le sang risquent de ne pas être valables en raison de l'hémodilution de l'échantillon.

Un algorithme doit être utilisé pour évaluer le degré d'hémodilution dans les circonstances suivantes :

a) prélèvement d'un échantillon de sang ante-mortem : si du sang, des composants du sang et/ou des colloïdes ont été administrés en perfusion au cours des quarante-huit heures qui ont précédé le prélèvement d'un échantillon de sang, ou si des cristalloïdes ont été administrés dans l'heure qui a précédé le prélèvement d'un échantillon;

b) prélèvement d'un échantillon de sang post-mortem : si du sang, des composants sanguins et/ou des colloïdes ont été administrés dans les quarante-huit heures qui ont précédé le décès, ou si des cristalloïdes ont été administrés dans l'heure qui a précédé le décès.

Les établissements ne peuvent accepter du matériel corporel humain de donneurs présentant une dilution du plasma de plus de 50 % que si les procédures de test utilisées sont validées pour un tel plasma ou si l'on dispose d'un échantillon de sang prélevé avant la transfusion.

2.4. Dans le cas d'un donneur décédé, les échantillons de sang doivent avoir été prélevés dans les 48 heures avant le décès ou, si ce n'est pas possible, le prélèvement doit être effectué dans les plus brefs délais après le décès et, en tout cas dans les 24 heures suivant le décès.

2.5. a) Dans le cas de donneurs vivants (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique à usage allogénique, pour des raisons pratiques), les échantillons de sang doivent être prélevés au moment du don ou, si ce n'est pas possible, dans les sept jours qui suivent le don (il s'agit de « l'échantillon prélevé au moment du don »).

b) Lorsque du matériel corporel humain provenant de donneurs vivants et à usage allogénique peut être stocké durant de longues périodes, il y a lieu de recommencer la prise d'échantillon et les tests après une période de cent quatre-vingts jours. En cas de répétitions des tests, l'échantillon prélevé au moment du don peut être collecté dans les trente jours qui précèdent le don et dans les sept jours qui suivent le don.

c) Lorsque du matériel corporel humain provenant de donneurs vivants et à usage allogénique ne peut être stocké durant de longues périodes et qu'une nouvelle prise d'échantillon n'est donc pas possible, on effectue des tests NAT tels que visés au point 2.6, à moins que le traitement ne comprenne une étape d'inactivation qui soit validée pour les virus en question.

2.6. Si, dans le cas d'un donneur vivant, « l'échantillon prélevé au moment du don », tel que défini au paragraphe 2.5. a) cidessus, fait également l'objet d'un examen selon la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer le test d'un deuxième échantillon sanguin. Il en est de même lorsque le traitement comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

2.7. Dans le cas de la collecte de cellules souches de moelle osseuse et de sang périphérique, les échantillons sanguins doivent être prélevés, en vue de leur test, dans les trente jours qui précèdent le don.

2.8. Dans le cas de donneurs nouveau-nés, les tests biologiques peuvent être effectués sur la

mère du donneur afin d'éviter à l'enfant des examens inutiles d'un point de vue médical.  
Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

## Annexe VII

Dispositions diverses relatives à la qualité et à la sécurité des activités dans les établissements

### A. Organisation et gestion.

1. Il y a lieu de désigner un gestionnaire du matériel corporel humain doté des qualifications visées dans la loi, ainsi que d'une expérience pratique d'au moins deux ans en matière de gestion de matériel corporel humain, y compris de qualité, de sécurité et de traçabilité.
2. Un établissement doit disposer d'une structure organisationnelle et de modes opérationnelles normalisés adaptés aux opérations pour lesquelles l'agrément est demandé; il doit exister un organigramme définissant clairement les liens de responsabilité et la structure hiérarchique.
3. Le gestionnaire du matériel corporel humain est responsable des activités de l'établissement, telles que la sélection des donneurs, l'évaluation des données cliniques relatives au matériel corporel humain utilisé ou les interactions éventuelles avec les utilisateurs cliniques.
4. Un système documenté de gestion de la qualité doit être appliqué aux opérations pour lesquelles un agrément est demandé, conformément aux normes fixées par la loi et par le présent arrêté.
5. Il y a lieu de veiller à ce que les risques inhérents à l'utilisation et à la manipulation de matériel corporel humain soient identifiés et réduits autant que possible, tout en maintenant un niveau de qualité et de sécurité adéquats pour l'usage auquel le matériel corporel humain est destiné. Font notamment partie de ces risques ceux liés aux procédures, à l'environnement et à l'état de santé du personnel propre à l'établissement en question.
6. Les accords conclus entre les établissements et les tiers doivent être conformes aux dispositions de la loi et du présent arrêté. Les accords passés avec des tiers doivent préciser les modalités de la collaboration et les responsabilités, ainsi que les protocoles à suivre pour satisfaire aux exigences de performance requises.
7. Il doit exister un mode opératoire normalisé, contrôlé par le gestionnaire du matériel corporel humain et servant à confirmer que le matériel corporel humain satisfait à des spécifications requises en matière de sécurité et de qualité, pour sa libération et sa distribution.
8. En cas de cessation d'activités, les accords conclus et les procédures adoptées conformément à la loi, incluent des données de traçabilité et des informations concernant la qualité et la sécurité du matériel corporel humain.
9. Il existe un mode opératoire normalisé garantissant l'identification de chaque unité de matériel corporel humain à toutes les étapes des opérations.

### B. Personnel

1. Le personnel des établissements doit être disponible en nombre suffisant et être qualifié pour les tâches à effectuer. La compétence du personnel doit être évaluée à des intervalles appropriés, précisés dans le système de qualité.
2. Il doit exister des descriptions de poste claires, documentées et actualisées pour tous les membres du personnel. Leurs tâches, leurs fonctions et leur responsabilité doivent être clairement documentées et bien comprises.
3. Le personnel doit bénéficier d'une formation de base et d'une formation de mise à jour lorsqu'une modification des procédures ou une évolution des connaissances scientifiques l'exige, et se voir offrir des propositions appropriées de perfectionnement professionnel dans le domaine considéré. Le programme de formation assure et prouve par des documents que chaque individu :
  - a) a apporté la preuve de sa compétence dans l'exécution des tâches qui lui sont assignées;
  - b) possède une connaissance et une compréhension adéquates des principes et/ou des processus scientifiques et/ou techniques qui sont importants pour les tâches qui lui incombent;
  - c) comprend le cadre organisationnel, le système de qualité et les règles de santé et de sécurité de l'établissement dans lequel il travaille;

d) est dûment informé du contexte éthique, juridique et réglementaire plus large dans lequel son travail s'inscrit.

#### C. Equipement et matériels

1. L'ensemble de l'équipement et du matériel doit être conçu et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné et doit réduire autant que possible tout risque pour les receveurs et le personnel.
2. Tous les équipements et dispositifs techniques critiques doivent être identifiés et validés, et faire l'objet de contrôles réguliers et d'un entretien préventif, conformément aux instructions du fabricant. Lorsque l'équipement ou les matériels concernent des paramètres critiques de traitement ou de stockage (par exemple température, pression, comptage des particules, niveaux de contamination microbiologique), ils doivent être identifiés comme tels et faire l'objet d'une surveillance, d'alertes, d'alarmes et de mesures correctives appropriées, le cas échéant, pour détecter les dysfonctionnements et les défauts et garantir le maintien des paramètres critiques dans des limites acceptables à tout moment. Tous les équipements dotés d'une fonction de mesure critique doivent être étalonnés sur la base d'une norme s'il en existe une.
3. Les équipements neufs et réparés doivent être testés à l'installation et être validés avant utilisation. Les résultats des tests doivent être documentés.
4. L'entretien, le contrôle, le nettoyage et désinfection et l'assainissement de tous les équipements critiques doivent être effectués régulièrement; ces opérations doivent être enregistrés.
5. Il doit exister des procédures pour le fonctionnement de chaque appareil critique, détaillant la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne.
6. Les procédures relatives aux opérations pour lesquelles un agrément est demandé doivent décrire de façon détaillée les caractéristiques de tous les matériels et réactifs critiques. Des spécifications doivent notamment être définies pour les additifs (solutions, par exemple) et les matériaux d'emballage. Les réactifs et matériels critiques doivent satisfaire à des exigences et caractéristiques documentées et, le cas échéant, aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

#### D. Installations/locaux

1. Les établissements doivent disposer d'installations adaptées à l'exécution des opérations pour lesquelles un agrément est demandé, conformément aux normes fixées par la présente directive.
2. Si, dans le cadre de ces opérations, du matériel corporel humain est traité tandis que celui-ci est exposé à l'environnement, ce traitement doit se dérouler dans un environnement présentant une qualité d'air et une propreté déterminées afin de réduire autant que possible le risque de contamination, y compris la contamination croisée entre les dons. L'efficacité de ces mesures doit être validée et contrôlée.
3. Sous réserve du point 4, lorsque du matériel corporel humain est exposé à l'environnement au cours de son traitement, sans qu'il subisse de procédé d'inactivation microbienne ultérieure, il y a lieu d'assurer une qualité d'air se caractérisant par un nombre de particules et une numération de colonies microbiennes équivalents à ceux de la classe A, telle que définie à l'annexe 1<sup>er</sup> de l'actuel guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'environnement en arrière-fond doit, quant à lui, être adapté au traitement du matériel corporel humain concerné, mais doit être au moins équivalent à la classe D des BPF en ce qui concerne les nombres de particules et la numération des colonies microbiennes.  
Par dérogation à l'alinéa précédent, il est exigé de l'environnement d'arrière-fond que le nombre d'unités de colonies microbiennes corresponde au moins à la classe C des BPF, au lieu de la classe D, dans les cas où les cellules qui, pendant le traitement, sont exposées à l'environnement, ainsi que pour les valves cardiaques, les vaisseaux et les greffes de l'appareil locomoteur.

La condition visée à l'alinéa précédent ne s'applique pas dans le cas de l'utilisation d'un système fermé fonctionnel ou pour des gamètes; dans ce cas, il suffit que le nombre d'unités de colonies microbiennes corresponde au moins à la classe D des BPF.

4. Un environnement moins strict en ce qui concerne la classe A que celui précisé au point 3 est acceptable pour autant que :

a) soit un procédé validé d'inactivation microbienne ou de stérilisation finale est utilisé;  
b) soit il est démontré que l'exposition à un environnement de classe A a un effet néfaste sur les propriétés requises du matériel corporel humain concerné;  
c) soit il est démontré que le mode et la voie d'application du matériel corporel humain au receveur comportent un risque de transmission d'une infection bactérienne ou mycosique au receveur sensiblement inférieur à celui présenté par une transplantation de matériel corporel humain;

d) soit il ne soit pas possible techniquement d'exécuter le processus requis dans un environnement de classe A, par exemple en raison de la nécessité de disposer, dans la zone de traitement, d'un équipement spécifique qui n'est pas pleinement compatible avec la classe A.

5. Dans les situations décrites au point 4, lettres a) à d), l'environnement visé doit être précisé. Il y a lieu de prouver, documents à l'appui, que l'environnement choisi garantit la qualité et la sécurité requises, du moins compte tenu de l'usage prévu, du mode d'application et de l'état immunitaire du receveur. Des vêtements et un équipement de protection individuelle et d'hygiène appropriés, de même que des instructions écrites en matière d'hygiène et d'habillement, doivent être mis à disposition dans chaque section concerné au sein de l'établissement.

6. Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le stockage de matériel corporel humain, il y a lieu de déterminer les conditions de stockage nécessaires pour préserver les propriétés requises du matériel corporel humain, y compris les paramètres clés tels que la température, l'humidité ou la qualité d'air.

7. Les paramètres critiques, dont la température, l'humidité ou la qualité d'air, doivent être contrôlés, surveillés et enregistrés pour faire la preuve de leur conformité avec les conditions de stockage précisées.

8. Les locaux de stockage doivent assurer une séparation et une distinction claires entre le matériel corporel humain avant libération et en quarantaine, le matériel corporel humain qui est libéré et le matériel corporel humain qui est rejeté, afin de prévenir toute confusion et contamination croisée entre eux. Aussi bien dans les zones de quarantaine que dans les espaces de stockage des matériels corporels humains libérés, on prévoit des zones de séparation physique ou des dispositifs de stockage ou d'isolement sécurisés sont prévus pour stocker du matériel corporel humain répondant à des critères spéciaux. Les critères spéciaux visés sont par exemple le fait que du matériel corporel humain qui est destiné à un usage autologue ou différé est conservé, ou qu'il s'agit de gamètes destinées à un don entre partenaires.

9. L'établissement doit disposer de directives et procédures écrites pour le contrôle de l'accès aux locaux, le nettoyage et l'entretien, l'élimination des déchets et la continuité des services en cas d'urgence

#### E. Documentation et enregistrements

1. Il y a lieu de mettre en place un système se caractérisant par une documentation clairement définie et efficace, un rapportage et des registres corrects, ainsi que des modes opératoires normalisés autorisés, pour les opérations pour lesquelles un agrément est demandé. Les documents doivent être revus régulièrement et être conformes à la loi et au présent arrêté. Le système doit garantir la standardisation des opérations effectuées et la possibilité de retracer toutes les étapes, à savoir le prélèvement, la codification, l'éligibilité du donneur, l'obtention le traitement, la conservation, le stockage, le transport, la distribution ou l'élimination ou la destruction, y compris les aspects liés au contrôle de la qualité et à l'assurance qualité.

2. Pour toute activité critique, les matériels, l'équipement et le personnel concernés doivent être identifiés et documentés.

3. Dans les établissements, toute modification des documents doit être contrôlée, datée, approuvée, documentée et exécutée sans retard par le personnel autorisé.

4. Une procédure de contrôle des documents doit être mise en place pour assurer l'historique des révisions et modifications de documents et pour garantir que seules les versions actuelles des documents sont utilisées.

5. Il doit être démontré que les données enregistrées sont fiables et constituent une représentation fidèle des résultats.

6. Les données enregistrées doivent être lisibles et indélébiles. Elles peuvent être écrites à la main ou enregistrées sur un autre système validé avec un support électronique.

7. Sans préjudice de l'article 6, § 3, alinéa 2, du présent arrêté, toutes les données enregistrées, y compris les données de base, qui sont critiques pour la sécurité et la qualité du matériel corporel humain doivent être conservées de telle sorte que l'accès à ces données soit garanti pendant au moins dix ans après la date de péremption l'utilisation clinique ou l'élimination.

#### F. Evaluation de la qualité

1. Il y a lieu de mettre en place un système d'audit des activités pour lesquelles un agrément est demandé. Des personnes formées et compétentes doivent effectuer ces audits de manière indépendante, au moins tous les deux ans, afin de s'assurer du respect des protocoles approuvés et des exigences réglementaires. Les résultats et les mesures correctives doivent être documentés.

2. Tout manquement au respect des exigences prévues par les standards de qualité et de sécurité doit donner lieu à des investigations documentées, assorties d'une décision sur d'éventuelles mesures correctives et préventives. Le sort réservé au matériel corporel non conforme doit être décidé conformément aux procédures écrites, sous le contrôle de la personne responsable, et enregistré. Tout le matériel corporel humain concerné doit être identifié et fait l'objet des mesures nécessaires.

3. Les mesures correctives doivent être documentées, mises en oeuvre et menées à terme efficacement et dans des délais appropriés. Il conviendra d'évaluer l'efficacité des mesures préventives et correctives, après leur application.

4. L'établissement devra mettre en place des processus permettant d'évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité, afin de garantir une amélioration systématique et permanente de celui-ci.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

#### Annexe VIII

Procédures pour l'autorisation des processus de préparation de matériel corporel humain dans les établissements

L'agrément d'un établissement implique l'approbation de chaque procédé de préparation de matériel corporel humain après évaluation des critères de sélection des donneurs, des procédures de prélèvement, des protocoles relatifs à chaque étape du procédé de préparation, des critères de gestion de la qualité, et des critères quantitatifs et qualitatifs finaux applicables au matériel corporel humain.

Cette évaluation doit satisfaire au minimum aux exigences énoncées dans la présente annexe.

##### A. Réception à l'établissement

Le matériel corporel humain prélevé doit, au moment de sa réception par l'établissement, être conforme aux dispositions du présent arrêté.

##### B. Traitement

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le traitement de matériel corporel humain, les procédures suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les procédés critiques de traitement doivent être validés et ne peuvent rendre le matériel corporel humain cliniquement inefficace ou nocif pour le receveur. Cette validation peut reposer sur des études réalisées par l'établissement lui-même ou sur des données provenant d'études publiées ou, pour les procédés de traitement utilisés depuis longtemps, sur une évaluation rétrospective des résultats cliniques relatifs au matériel corporel humain fourni par l'établissement.

2. Il y a lieu de démontrer que le procédé validé peut être appliqué de manière systématique et efficace par le personnel, dans l'environnement offert par l'établissement.

3. Les procédures doivent être documentées dans des modes opératoires normalisés, qui doivent être conformes à la méthode validée et aux normes établies par la présente directive (annexe VII, E, points 1 à 4).

4. Il faut garantir que toutes les procédures sont exécutées suivant les modes opératoires

normalisés sont approuvés.

5. Lorsque le matériel corporel humain est soumis à un procédé d'inactivation microbienne ou autre pathogène, ce dernier doit être désigné expressément, documenté et validé.

6. Avant d'opérer un quelconque changement significatif dans le traitement, il y a lieu de valider et de documenter le procédé modifié.

7. Il y a lieu de soumettre les procédés de traitement à des évaluations critiques régulières, pour s'assurer qu'ils continuent à donner les résultats escomptés.

8. Les procédures d'élimination de matériel corporel humain doivent empêcher la contamination d'autres dons et produits, de l'environnement de traitement et du personnel.

#### C. Stockage et libération du matériel corporel humain

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le stockage et la libération de matériel corporel humain, les procédures autorisées suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Le temps de stockage maximal doit être défini pour chaque type de condition de stockage. La période choisie doit être liée, entre autres, à la détérioration possible des propriétés requises pour le matériel corporel humain. Pendant le stockage, ce temps de stockage maximal peut être adapté en fonction de l'état de la science ou aux propres données de validation. Dans le cas où l'état de la science ou de données propres de validation indiquent un temps de conservation plus court, celui-ci est également adapté dans ce sens.

2. Il y a lieu de mettre en place un système pour bloquer le matériel corporel humain, afin de s'assurer qu'ils ne puisse être libéré avant que toutes les exigences de la loi et du présent arrêté soient satisfaites. Il doit exister un mode opératoire normalisé décrivant de façon détaillée les conditions, les responsabilités et les procédures pour la libération du matériel corporel humain en vue de sa distribution.

3. Le système d'identification du matériel corporel humain à toutes les phases du traitement dans l'établissement doit clairement distinguer le matériel corporel humain libéré du matériel corporel humain non libéré - à savoir en quarantaine - ou rejeté.

4. L'enregistrement des données doit démontrer que toutes les spécifications appropriées sont respectées avant que le matériel corporel humain soit libéré, en particulier, que tous les formulaires de déclaration en vigueur, ainsi que les dossiers médicaux, les dossiers relatifs au traitement et les résultats de tests concernés ont été vérifiés, selon une procédure écrite, par une personne habilitée à effectuer cette tâche par le gestionnaire du matériel corporel humain. Si les résultats des tests de laboratoire sont mis à disposition de façon électronique, on enregistre la personne qui a validé ces résultats.

5. Une évaluation des risques documentée, approuvée par le gestionnaire du matériel corporel humain, doit être entreprise pour déterminer le sort réservé à tout le matériel corporel humain stocké, après l'insertion dans le présent arrêté d'un nouveau critère de sélection des donneurs, d'une modification dans les tests à effectuer ou de toute modification significative d'une étape quelconque du traitement qui renforce la sécurité ou la qualité. Dans le cas où un nouveau critère d'examen est prévu dans le présent arrêté, la libération de tout matériel corporel humain libéré auparavant et qui n'a pas été examiné selon ce critère, est retirée et ce matériel corporel humain est rappelé et mis en quarantaine jusqu'à ce que l'examen ait été effectué et présente le résultat exigé.

#### D. Distribution et rappel

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent la distribution de matériel corporel humain, les procédures autorisées suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les conditions de transport critiques, telles qu'entre autres la température et la durée maximale, doivent être définies de telle sorte que les propriétés requises des tissus et des cellules soient préservées.

2. Le conteneur et le conditionnement et/ou l'emballage sont sécurisés et assurent le maintien du matériel corporel humain dans les conditions déterminées. Tous les conditionnements et emballages doivent être validés pour l'usage auxquels ils sont destinés.

3. Si la distribution est confiée par contrat à un tiers, elle doit donner lieu à une convention écrite et documentée garantissant le maintien des conditions requises.

4. L'établissement doit comprendre parmi son personnel des personnes habilitées à juger de la

nécessité d'un rappel du matériel corporel humain, ainsi qu'à entreprendre et coordonner les actions nécessaires.

5. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'Agence fédérale.

6. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le circuit de tout le matériel corporel humain concerné jusqu'au donneur ou jusqu'à la personne chez qui le matériel corporel humain est appliqué. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer l'incident ou la réaction chez le receveur, qui peut éventuellement être lié à la qualité et à la sécurité du matériel corporel humain, de retrouver le matériel corporel humain disponible de ces donneurs, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de matériel corporel humain obtenu sur le même donneur d'un éventuel danger.

7. Des procédures doivent être mises en place pour des demandes de matériel corporel humain. Les règles d'attribution de matériel corporel humain à certains patients ou hôpitaux, selon que ces derniers exploitent certains services hospitaliers, fonctions hospitalières, départements, services médicaux ou médico-techniques ou programmes de soins doivent être documentées et mises à la disposition de ces parties, sur demande.

8. Un mode opératoire normalisé doit être mis en place pour le traitement du matériel corporel humain retourné, y compris les critères qui président à sa remise en stock, le cas échéant.

#### E. Etiquetage final en vue de la distribution

1. Le conditionnement ou conteneur primaire, tel que visé au point 1.6 de l'annexe III, du matériel corporel humain doit porter les mentions suivantes :

- a) le type de matériel corporel humain, le numéro ou code d'identification de celui-ci, et le lot ou numéro de lot, le cas échéant;
- b) l'identification de l'établissement;
- c) la date de péremption;
- d) en cas de don autologue, il y a lieu de l'indiquer (« pour usage autologue uniquement ») et d'identifier le donneur/receveur;
- e) en cas de dons destinés à un usage différé, le receveur désigné;
- f) lorsqu'il est avéré que du matériel corporel humain est positif pour un marqueur de maladie infectieuse pertinent, il y a lieu d'ajouter, dans les trois langues nationales, la mention « RISQUE BIOLOGIQUE ».

Si l'une des informations prévues aux points d) et e) ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conteneur ou conditionnement visé ci-dessus, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier. Cette feuille doit être fixée au conteneur ou conditionnement visé de telle sorte qu'ils restent ensemble.

2. Les informations mentionnées ci-après doivent figurer sur l'étiquette ou dans les documents d'accompagnement :

- a) description (définition) et, si nécessaire, dimensions du matériel corporel humain;
- b) morphologie et données fonctionnelles, le cas échéant;
- c) date de distribution du matériel corporel humain;
- d) tests biologiques effectués sur le donneur et résultats;
- e) instructions en matière de stockage;
- f) instructions relatives à l'ouverture du conditionnement et de l'emballage, ainsi qu'à toute manipulation/reconstitution nécessaire;
- g) date de péremption après ouverture et/ou manipulation;
- h) instructions relatives à la notification des réactions et/ou incidents indésirables graves prévue à l'arrêté royal du ... fixant les dispositions en matière de notification d'effets indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain;
- i) présence de résidus potentiellement nocifs (antibiotiques, oxyde d'éthylène, etc.).

#### F. Etiquetage extérieur du conteneur de transport

Pour le transport, le conteneur ou conditionnement visé ci-dessus doit être placé dans un conteneur de transport comportant au minimum les informations suivantes:

- a) l'identification de l'établissement expéditeur, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- b) l'identification de l'hôpital, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;

- c) l'indication, dans les trois langues nationales, que le conteneur contient du matériel corporel humain et la mention « FRAGILE »;
- d) lorsqu'il s'agit de des cellules vivantes pour la transplantation, telles que des cellules souches et des embryons, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « NE PAS IRRADIER »;
- e) les conditions de transport recommandées (par exemple tenir au frais, en position debout, etc.);
- f) les instructions de sécurité/la méthode de refroidissement (le cas échéant).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)

**28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, notamment l'article 66, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu 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; en particulier l'article 7, §§ 3 et 4, et l'article 19;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février et 24 avril 1974, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 avril, 12 août et 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 27 avril et 10 août 1998, 15 février, 25 mars et 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février et 16 avril 2002, 17 février, 10 novembre 2005, 13 juillet et 28 décembre 2006, 29 janvier, 26 octobre et 27 avril 2007 et 10 mars 2008;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles 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, qui s'appliquent au don, au prélèvement, aux opérations et à l'utilisation de gamètes, gonades et embryons;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 9 avril 2009;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 8552 et n° 8553, donné le 6 mai 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.834/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Définitions. - Champ d'application

Section 1<sup>er</sup>. - Transposition en droit belge et Définitions

Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

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 2006/86/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, la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

§ 2. Les définitions visées dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique sont, par analogie, applicables au présent arrêté.

§ 3. Sans préjudice du § 2, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « établissement » : une banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production tels que visés dans 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;

2° « hôpital » : un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 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.

3° « don entre partenaires » : don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime;

4° « la loi » : 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;

5° « l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité » : l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le prélèvement, le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain auxquels les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.

Section 2. - Champ d'application

Art. 2. § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté concerne la notification, l'examen, l'enregistrement et la transmission de toute réaction indésirable grave et de tout incident indésirable grave visés dans la loi.

§ 2. En ce qui concerne le matériel corporel humain qui, dans les structures intermédiaires et les établissements de production, est destiné à la préparation de médicaments, y compris de vaccins, ainsi que de dispositifs médicaux ou de thérapie avancée tels que visés à l'article 7, § 4, de la loi, le présent arrêté s'applique exclusivement au don, au prélèvement, à l'obtention et au contrôle de matériel corporel humain.

En cas de suspicion qu'il existe un lien entre un incident indésirable grave ou une réaction indésirable grave pour un produit préparé d'une part et pour du matériel corporel humain d'autre part, le tiers ou la structure intermédiaire qui a préparé le produit, doit notifier cela sans délai au gestionnaire du matériel corporel de l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain.

Les obligations qui ont été reprises dans le présent arrêté sont des normes auxquelles respectivement les établissements, sur base de l'article 7, § 3 en 4, de la loi, et les hôpitaux, sur base de l'article 66 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, doivent répondre pour pouvoir être agréés.

CHAPITRE II. - Dispositions générales

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Le médecin en chef de l'hôpital où le matériel corporel humain est utilisé dans le cadre d'une application humaine notifie immédiatement tout incident indésirable grave qui se produit à partir de la réception du matériel corporel humain jusqu'à son application, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le receveur du matériel corporel humain, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dénommée ci-après « Agence fédérale », et en même temps à l'établissement qui a délivré le matériel corporel visé.

Chaque hôpital est responsable des procédures précises et contrôlables nécessaires à la conservation des données relatives au matériel corporel humain appliqué et à la notification immédiate de toute réaction indésirable grave et de tout incident indésirable grave, tels que visés dans le présent paragraphe.

Le médecin en chef établit les procédures nécessaires en vue de l'application du présent arrêté. Après examen de l'incident indésirable grave notifié ou de la réaction indésirable grave notifiée, un rapport relatif aux causes et aux conséquences est transmis à l'Agence fédérale et à l'établissement visé.

§ 2. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement est garant du fait que les incidents indésirables graves qui se produisent au niveau de l'adéquation du donneur, du prélèvement ou de toute opération de matériel corporel humain dans l'établissement, ainsi que les réactions indésirables graves qui se manifestent chez le donneur vivant, soient notifiés immédiatement à l'Agence fédérale et qu'un rapport soit soumis à celle-ci sur les causes et les conséquences.

Le responsable du matériel corporel humain notifie également immédiatement à l'Agence fédérale toute réaction indésirable grave chez un receveur et tout incident indésirable grave notifié par un hôpital à l'établissement.

L'obligation de notification des incidents et réactions indésirables graves notifiés par un hôpital à

l'établissement, telle que visée à l'alinéa précédent, dans le chef du gestionnaire du matériel corporel humain ne s'applique pas si celui-ci s'est assuré que l'hôpital concerné a déjà notifié à l'Agence fédérale l'incident indésirable grave ou la réaction indésirable grave.

Après examen de l'incident indésirable grave notifié ou de la réaction indésirable grave notifiée, un rapport relatif aux causes et aux conséquences est transmis par le gestionnaire du matériel corporel humain à l'Agence fédérale et à l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain. Au cas où l'établissement visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le responsable du matériel corporel humain de cette structure intermédiaire transmet les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> en matière de notification, ainsi qu'une copie du rapport visé à l'alinéa 2 à la banque de matériel corporel humain concernée, et ce en même temps que la notification ou communication à l'Agence fédérale.

Chaque établissement est responsable des procédures précises et contrôlables nécessaires pour la conservation des données relatives au matériel corporel humain sur lequel au moins une opération est effectuée ou qui est détruit et de la notification immédiate telle que visée dans le présent paragraphe, avec communication de toute information pertinente, de toute réaction indésirable grave présumée et de tout incident indésirable grave, tels que visés dans le présent paragraphe.

Chaque établissement est responsable des procédures précises et contrôlables nécessaires pour la transmission à l'Agence fédérale du rapport visé à l'alinéa 3.

Chaque établissement garantit une procédure précise, rapide et contrôlable au moyen de laquelle il peut rappeler et retirer de la distribution du matériel corporel humain auquel des incidents et réactions indésirables graves peuvent être liés.

§ 3. Toutes les données sur les incidents indésirables graves et les réactions indésirables graves sont conservées d'une manière lisible par l'Agence fédérale, les établissements et les hôpitaux durant au moins 30 ans et au maximum 50 ans.

CHAPITRE III. - Notification de réactions indésirables graves

Art. 4. § 1<sup>er</sup>. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné informe l'Agence fédérale des données visées au A de l'annexe I.

La notification de réactions indésirables graves liées au prélèvement se fait sous la responsabilité du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque responsable pour le prélèvement.

Dans les autres cas, le médecin en chef de l'hôpital est responsable de cette notification.

Le médecin en chef de l'hôpital concerné, et, pour autant que l'article 3, § 2, alinéa 2, ne s'applique pas, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné, informe l'Agence fédérale des données visées au A de l'annexe II.

Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné et le médecin en chef de l'hôpital concerné informent l'Agence fédérale des mesures qu'ils ont prises vis-à-vis de l'autre matériel corporel humain concerné qui a été distribué pour l'application humaine.

Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement et le médecin en chef de l'hôpital informent l'Agence fédérale de la conclusion de l'examen dans laquelle ils fournissent au moins les informations visées dans la partie B de, respectivement, l'annexe I<sup>er</sup> et l'annexe II.

§ 2. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement qui est une structure intermédiaire, transmet à la banque de matériel corporel humain d'où provient le matériel corporel humain visé, toutes les informations visées au § 1<sup>er</sup>.

CHAPITRE IV. - Notification d'incidents indésirables graves

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé informe l'Agence fédérale des données visées à la partie A de l'annexe III.

Le médecin en chef de l'hôpital concerné, et, pour autant que l'article 3, § 2, alinéa 2, ne s'applique pas, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné, informe l'Agence fédérale des données visées au A de l'annexe IV.

Les établissements et les hôpitaux évaluent les incidents indésirables graves afin d'identifier des causes évitables dans le processus et de prendre les mesures correctives nécessaires, et indiquent les conclusions de cette évaluation et les mesures correctives dans le rapport visé à l'article 3, § 2.

Le gestionnaire du matériel corporel humain des établissements concernés et le médecin en chef des hôpitaux concernés informent l'Agence fédérale de la conclusion de l'examen en fournissant au moins les informations visées dans la partie B de, respectivement, l'annexe III et l'annexe IV.

§ 2. Lors de la procréation médicalement assistée, toute identification incorrecte ou échange de gamètes ou d'embryons est considéré comme un incident indésirable grave; dès lors, les dispositions du présent chapitre et du chapitre II s'y appliquent.

Tous les établissements, hôpitaux, et personnes qui pratiquent la procréation médicalement assistée sont responsables de la notification visée à l'alinéa précédent.

CHAPITRE V. - Entrée en vigueur

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 7. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Annexe I<sup>er</sup>

Notification de réactions indésirables graves par l'établissement :

Partie A. Notification rapide d'une suspicion de cas de réaction indésirable grave chez un donneur (vivant) (complication liée au don) :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification;
- b) code d'identification de la notification;
- c) date de notification (année/mois/jour);
- d) âge (en années) et sexe du donneur;
- e) date (année/mois/jour) et heure, ainsi que lieu du prélèvement;
- f) numéro d'identification unique du don;
- g) date de la suspicion de complication indésirable grave liée au don (année/mois/jour) à laquelle la complication a eu lieu (année/mois/jour);
- h) heure, et lieu où a eu lieu la complication (le cas échéant);
- i) type du matériel corporel humain intervenant dans la suspicion du cas de réaction grave;
- j) destiné à une administration allogénique/autologue;
- k) type de complication(s) grave(s) liée(s) au don pour laquelle/lesquelles il y a une suspicion;
- l) lien de cause à effet avec le prélèvement (certain, probable, possible, improbable ou exclu, non évaluable)

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves chez un donneur (vivant) (complication liée au don) :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification;
- b) code d'identification de la notification;
- c) numéro d'identification unique du don;
- d) date de la complication grave liée au don (année/mois/jour);
- e) confirmation de la complication grave liée au don (oui/non);
- f) date de confirmation (année/mois/jour);
- g) modification du type de complication grave liée au don (oui/non); si oui, préciser;
- h) évolution clinique :
  - rétablissement complet;
  - séquelles mineures, préciser;
  - séquelles graves, préciser;
  - décès;
- i) résultats de l'investigation et conclusions finales;
- j) recommandations de mesures préventives et correctives, ou des mesures de ce type déjà prises.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

## Annexe II

Notification de réactions indésirables graves chez le receveur par l'hôpital.

Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas de réactions indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification qui est désignée par le médecin en chef;
- b) code d'identification de la notification;
- c) date de notification (année/mois/jour);
- d) établissement qui a délivré le matériel corporel humain;
- e) date (année/mois/jour) et lieu de l'application humaine;
- f) numéro d'identification unique du don;
- g) âge (en années) et sexe du receveur;
- h) date de la suspicion du cas de réaction grave (année/mois/jour);
- i) type du matériel corporel humain intervenant dans la suspicion du cas de réaction grave;
- j) application allogénique ou autologue;
- k) type de réaction(s) indésirable(s) grave(s) supposée(s) liée(s) au don :
  - contamination microbienne transmise par du matériel corporel humain;
  - contamination virale transmise par du matériel corporel humain;
  - contamination parasitaire transmise par du matériel corporel humain;
  - affection maligne transmise par du matériel corporel humain;
  - réaction allergique grave (angio-oedème, anaphylaxie);
  - effets toxiques;
  - pas de greffe ou greffe tardive ou réjection;
  - autre réaction grave (préciser);

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification qui est désignée par le médecin en chef;
- b) code d'identification de la notification;
- c) date de la confirmation (année/mois/jour);
- d) date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour);
- e) numéro d'identification unique du don;
- f) confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non);
- g) modification du type de réaction indésirable grave (oui/non); si oui, préciser;
- h) lien de cause à effet avec le prélèvement : certain, probable, possible, improbable ou exclu, impossible à évaluer;
- i) évolution clinique (si connue) :
  - Rétablissement complet;
  - Séquelles mineures, précisez;
  - Séquelles graves, précisez;
  - Décès;
- j) résultat de l'investigation et conclusions finales;
- k) recommandations de mesures préventives et correctives ou des mesures de ce type déjà prises.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

## Annexe III

Notification des incidents indésirables graves par l'établissement

Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le gestionnaire du matériel corporel humain;
- b) code d'identification de la notification;
- c) date de notification (année/mois/jour);

- d) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
- e) date de découverte de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
- f) type du matériel corporel humain lié à l'incident, nombre d'unités de matériel corporel humain impliquées avec indication si celles-ci ont été appliquées sur la personne humaine ou utilisées;
- g) incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du matériel corporel humain ou pouvant mettre en danger la vie du donneur (vivant) en raison d'une situation anormale liée :
  - à l'admissibilité du donneur;
  - au prélèvement;
  - à un examen de laboratoire;
  - au transport;
  - au traitement;
  - à l'étiquetage;
  - au stockage;
  - à la libération;
- XXXXXXXX
- au matériel;
- à un autre facteur (préciser).

h) catégorie de l'incident indésirable grave :

- produit défectueux;
- équipement défectueux;
- faute humaine;
- autres (à préciser).

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le gestionnaire du matériel corporel humain;
- b) code d'identification de la notification;
- c) date de confirmation (année/mois/jour);
- d) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
- e) analyse des causes (détails);
- f) mesures correctives mises en place (détails).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

#### Annexe IV

Notification des incidents indésirables graves par l'hôpital.

Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le médecin en chef;
- b) établissement qui a fourni le matériel corporel humain;
- c) code d'identification de la notification;
- d) date de notification (année/mois/jour);
- e) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
- f) date de découverte de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
- g) type du matériel corporel humain lié à l'incident indésirable grave, nombre d'unités de matériel corporel humain impliquées avec indication si elles ont été appliquées/utilisées;
- h) incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du matériel corporel humain en raison d'une situation anormale liée au transport, au stockage, à la distribution, au matériel, à un autre facteur (préciser);
- i) description de l'incident;
- j) catégorie de l'incident indésirable grave :
  - produit défectueux;
  - équipement défectueux;
  - erreur humaine;

- autre (préciser)

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves :

a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification;

b) établissement qui a fourni le tissu;

c) code d'identification de la notification;

d) date de confirmation (année/mois/jour);

e) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);

f) analyse des causes (détails);

g) mesures correctives mises en place (détails).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)

**28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnées de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, vu l'article 66, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février et 24 avril 1974, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 avril, 12 août et 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 27 avril et 10 août 1998, 15 février, 25 mars et 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février et 16 avril 2002, 17 février, 10 novembre 2005, 13 juillet et 28 décembre 2006, 29 janvier, 26 octobre et 27 avril 2007 et 10 mars 2008;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, donné le 9 avril 2009;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'avis n° 8552 et n° 8553 du Conseil Supérieur de la Santé, donné le 6 mai 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.835/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge de :

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° de 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.

Art. 2. Dans l'Annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février et 24 avril 1974, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 avril, 12 août et 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 27 avril et 10 août 1998, 15 février, 25 mars et 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février et 16 avril 2002, 17 février, 10 novembre 2005, 13 juillet et 28 décembre 2006, 29 janvier, 26 octobre et 27 avril 2007 et 10 mars 2008, le I, Organisation générale des hôpitaux, est complété par un IV, libellé comme suit :

« IV Normes en matière de traçabilité et de notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain.

1. Les définitions visées dans la loi suivante et dans les arrêtés royaux suivants sont applicables, par analogie, au présent chapitre :

a) 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;

b) 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 établissements doivent répondre;

c) 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.

2. Chaque hôpital, en ce qui concerne la notification d'incidents indésirables graves et de réactions indésirables graves, respecte ses obligations qui sont imposées par l'arrêté royal visé au 1, c).

3. Les hôpitaux disposent de procédures pour la conservation des données telles que visées au point 6, relatives au matériel corporel humain appliqué ou au matériel corporel humain qui fait l'objet d'une autre destination, dont notamment la destruction.

4. Tous les hôpitaux qui utilisent du matériel corporel humain destiné à une application humaine, communiquent aux établissements concernés toute information telle que visée au point 6, nécessaire à assurer la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité et la sécurité.

5. Tout matériel corporel prélevé et utilisé, doit entièrement pouvoir être tracé à partir du donneur au receveur et inversement, tel que visé dans la loi et l'arrêté royal visé au 1, b).

6. Pour garantir la traçabilité, les données suivantes relatives au matériel corporel humain qui est appliqué sur la personne humaine ou qui lui est destiné, sont au moins conservées :

a) l'identification de l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain;

b) l'identification du médecin qui a appliqué le matériel corporel humain, ainsi que de l'hôpital dans lequel cette application a eu lieu;

c) le type de matériel corporel humain;

d) l'identification du matériel corporel humain, notamment du numéro d'identification unique du don tel que visé à l'annexe I de l'arrêté royal visé au 1, b) et, le cas échéant, du numéro de pool et du numéro de morcellement tels que visés à l'annexe I de l'arrêté royal visé au 1, b);

e) l'identification du receveur ou de la destination finale;

f) la date de l'application, de la destruction ou d'une autre destination.

7. Le rapport de prélèvement et les données relatives à la documentation du donneur de matériel corporel humain visés au point 1.4 de l'annexe III de l'arrêté royal visé au 1, b), et destiné à un établissement de production, sont conservés durant une période d'au moins trente ans et de maximum cinquante ans par l'hôpital où le matériel corporel humain a été prélevé, sans préjudice du point 1.4.1. de l'annexe III de l'arrêté mentionné ci-dessus.

8. Chaque hôpital notifie chaque année, au plus tard le 30 avril, la liste des dépôts, telle que visés à l'arrêté royal visé au 1, b), qui se trouvaient l'année précédente sur ses sites, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Pour chaque dépôt, il est précisé sur quel site de l'hôpital celui-ci se trouve.

9. Les points précédents ne s'appliquent pas vis-à-vis des catégories suivantes d'hôpitaux qui notifient au préalable à l'autorité compétente pour l'agrément et à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qu'au sein de l'hôpital concerné, aucune application humaine visée dans la loi visée au 1, a) ne s'effectue et qu'au sein de l'hôpital concerné, aucun prélèvement de matériel corporel humain ne s'effectue sur des donneurs vivants :

a) les hôpitaux psychiatriques;

b) les services de gériatrie isolés (indice G);

c) les hôpitaux disposant exclusivement de services spécialisés pour le traitement et la révalidation (indice Sp), en liaison ou non avec des services d'hospitalisation ordinaire (indice H) ou des services neuropsychiatriques pour le traitement de patients adultes (indice T), ou des services spécialisés de traitement et de réadaptation (indice Sp) destinés aux patients atteints d'affections psychogériatriques et cliniques et aux patients souffrant d'une maladie incurable et se trouvant dans une phase terminale qui nécessitent des soins palliatifs.

Les hôpitaux qui, en application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, ont effectué une notification, retirent immédiatement cette notification si celle-ci ne répond plus à la réalité.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur 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.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT  
Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)

**28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal relatif au contrôle sur le respect de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 23, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 25 mai 2009;

Vu l'avis 46.838/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. Les articles 1<sup>er</sup>, 2, 3 de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sont d'application pour ce qui concerne 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.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de concerne 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.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)

## **14 OCTOBRE 2009. - Arrêté ministériel fixant le prix du matériel corporel humain**

La Ministre de la Santé publique,

Vu 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, notamment l'article 18;

Vu l'arrêté ministériel du 14 février 1996 fixant le prix d'une allogreffe dentaire d'origine humaine;

Vu l'arrêté ministériel du 24 novembre 1999 fixant le prix des allogreffes orthopédiques et des cultures orthopédiques de cellules d'origine humaine;

Vu l'arrêté ministériel du 7 juin 2007 fixant le prix des allogreffes de valves cardiaques et vaisseaux d'origine humaine;

Vu l'arrêté ministériel du 31 octobre 2008 fixant le prix de certaines greffes de tissus ou de cellules d'origine humaine;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 25 mai 2009;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 9 juillet 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. En application de l'article 18 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, le prix de la délivrance du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines en Belgique, ou dans un autre pays, par une banque de matériel corporel humain ou une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en Belgique conformément à l'article 7, § 2, de la même loi, est fixé comme suit :

1° Cellules bêta-pancréatiques : 35 265,38 euros par traitement comportant, au minimum et à la fois, 150 millions de cellules bêta pancréatiques et 2 millions de cellules bêta pancréatiques par kg de poids corporel;

2° Cornée : 1 245,30 euros;

3° Sclères : 87,43 euros;

4° Tympan + 3 osselets : 1 863,16 euros;

5° Tympan + 2 osselets : 1 723,51 euros;

6° Tympan + 1 osselet : 1 676,96 euros;

7° Tympan sans osselets : 1 630,42 euros;

8° Un osselet : 139,64 euros;

9° Deux osselets : 186,19 euros;

10° Trois osselets : 232,74 euros;

11° Peau conservée dans l'azote liquide ou le glycérol : 1,26 euros par cm<sup>2</sup>;

12° Kératinocytes : 5,79 euros par cm<sup>2</sup>;

13° Membrane amniotique à usage ophtalmique : 174,33 euros par 2 à 3 cm<sup>2</sup>;

14° Prélevée sur donneur vivant : tête fémorale entière, ou fragmentée mais dans le même emballage : 310,32 euros;

15° Prélevée sur donneur vivant : 1/2 tête fémorale et au minimum 10 cm<sup>3</sup> : 181,03 euros;

16° Prélevée sur donneur vivant : 1/3 tête fémorale et au minimum 7 cm<sup>3</sup> : 129,3 euros;

17° Prélevés sur donneurs vivants : autres fragments d'os cortico-spongieux : 129,3 euros par donneur (fragment ou fragments dans le même emballage);

18° Prélevée sur donneur décédé : épiphyse complète (fémur proximal avec les trochanters, fémur distal, tibia proximal) : 646,5 euros;

19° Prélevée sur donneur décédé : héli-épiphyse (tête fémorale isolée, massif trochantérien, héli-fémur distal, héli-tibia proximal, tibia distal, calcaneum) : 387,9 euros;

20° Prélevé sur donneur décédé : fragment d'épiphyse supérieur à 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

21° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long de maximum 5 cm : 206,88 euros;

22° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long de plus de 5 cm jusqu'à 10 cm inclus : 517,21 euros;

23° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long

de plus de 10 cm à 25 cm inclus : 1 034,41 euros;

24° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long et supérieur à 25 cm : 1 551,61 euros;

25° Héli-bassin complet : 2 068,82 euros;

26° Aile iliaque complète : 646,50 euros;

27° Aile iliaque : fragment supérieur à 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

28° Acetabulum complet : 1 293,02 euros;

29° Acetabulum : fragment supérieur à 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

30° Os anatomique du pied ou de la main : 646,50 euros;

31° Poudre d'os cortical : volume inférieur ou égal à 1 cm<sup>3</sup> : 77,58 euros;

32° Poudre d'os cortical : volume de 1 à 3 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

33° Poudre d'os cortical : volume supérieur à 3 cm<sup>3</sup> : 232,74 euros;

34° Copaux d'os spongieux : volume inférieur ou égal à 5 cm<sup>3</sup> : 103,44 euros;

35° Copaux d'os spongieux : volume supérieur à 5 cm<sup>2</sup> jusqu'à 15 cm<sup>3</sup> inclus : 206,88 euros;

36° Copaux d'os spongieux : volume supérieur à 15 cm<sup>3</sup> : 310,32 euros;

37° Osselet à usage ORL façonné à partir d'os cortical : 155,17 euros;

38° Greffes osteo-articulaires avec le cartilage (allogreffes osseuses dont le cartilage articulaire a été conservé) : Articulatio complète (diarthrose) : 1 810,21 euros;

39° Héli-articulatio ou partie telle que visée au 38° : segment osseux inférieur ou égal à 5 cm : 775,81 euros;

40° Héli-articulatio ou partie telle que visée au 38° : segment osseux de plus de 5 à 20 cm inclus : 1 293,02 euros;

41° Héli-articulatio ou partie telle que visée au 38° : segment osseux supérieur à 20 cm : 1 810,21 euros;

42° Tendon rotulien complet, tendon d'Achille complet : 1 034,41 euros;

43° Demi tendon rotulien, demi tendon d'Achille, tendon du semi-tendineux complet, tendon du semi-membraneux complet et tissus tendineux équivalents : 646,50 euros;

44° Segment tendineux : 155,17 euros;

45° Fascia lata : surface inférieure ou égale à 10 cm<sup>2</sup> : 155,17 euros;

46° Fascia lata : surface supérieure à 10 cm<sup>2</sup> jusqu'à 50 cm<sup>2</sup> inclus : 310,32 euros;

47° Fascia lata : surface supérieure à 50 cm<sup>2</sup> jusqu'à 100 cm<sup>2</sup> inclus : 465,49 euros;

48° Fascia lata : surface supérieure à 100 cm<sup>2</sup> : 646,50 euros;

49° Ménisque isolé : 310,32 euros;

50° Ménisque avec son support osseux : 646,50 euros;

51° Chips de cartilage à usage ORL ou maxillo-facial : 155,17 euros;

52° Chondrocytes ou cellules stromales médullaires : 2 068,82 euros par traitement;

53° Valve cardiaque : 3.546,88 euros;

54° Bifurcation aortique avec les artères iliaques : 2.410,52 euros;

55° Artère fémoro-poplitée de minimum 15 cm : 2.410,52 euros;

56° Aorte : 2.066,16 euros;

57° Allogreffe veineuse : 19,27 euros par cm.

§ 2. Pour des opérations supplémentaires, les suppléments de prix suivants sont appliqués par rapport aux prix visés au § 1<sup>er</sup> :

1° Lyophilisation pour chaque allogreffe emballée séparément : 25,86 euros;

2° Sécurisation, à savoir protection supplémentaire contre les virus et les prions, répondant aux critères suivants :

Traitements spécifiques pour l'inactivation des virus et des prions par une méthode comprenant plusieurs étapes chimiques et/ou physiques, actives contre les agents pathogènes, dont au moins une correspond à une des procédures citées ci-après, recommandées pour leur efficacité contre les prions par l'Organisation Mondiale de la Santé, soit :

a) Exposition à l'autoclave entre 134 °C et 138 °C pendant au moins 18 minutes;

b) Traitement à la soude (NaOH) 1N pendant 1 heure à 20 °C;

c) Traitement à l'hypochlorite de sodium, à 2 % de chlore libre pendant 1 heure à 20 °C.

Le procédé de sécurisation sera obligatoirement validé auprès d'un laboratoire indépendant spécialisé en matière de validation microbiologique.

Le supplément de prix est le suivant :

- a) Pour chaque allogreffe emballée séparément : 103,44 euros;
- b) Pour une tête fémorale entière, éventuellement fragmentée mais dans le même emballage : 206,88 euros.

Art. 2. Les prix visés à l'article 1<sup>er</sup> sont liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin 2008 et des indices des prix des trois mois précédents.

Le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année, ces prix sont adaptés à l'évolution de l'indice santé susmentionné de l'année précédente par rapport à la pénultième année, et pour la première fois le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

On entend par indice santé l'indice visé à l'article 2 de l'arrêté royal 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 de sauvegarde de la compétitivité du pays

Art. 3. Les prix visés à l'article 1<sup>er</sup> comprennent tous les frais de conditionnement, de transport, de distribution et de délivrance en Belgique.

En cas de livraison pour des applications médicales humaines dans un autre pays, ces prix peuvent être majorés des frais d'expédition et/ou de transport réellement exposés.

Art. 4. Lorsqu'une banque de matériel corporel humain, agréée en Belgique conformément à l'article 7, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 précitée, délivre du matériel corporel humain provenant d'un établissement étranger qui est compétent, le prix de délivrance de ces tissus ne peut être supérieur ni au montant payé à la banque étrangère, ni aux prix visés à l'article 1<sup>er</sup>.

Ce prix peut cependant être majoré des frais d'expédition et/ou de transport réellement exposés.

Les dispositions des alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont également applicables dans le cas où du matériel corporel humain, provenant d'un établissement agréé dans un autre pays de l'Union européenne, est délivré directement pour une application médicale humaine en Belgique.

Art. 5. Les arrêtés suivants sont abrogés :

1° l'arrêté ministériel du 14 février 1996 fixant le prix d'une allogreffe dentaire d'origine humaine;

2° l'arrêté ministériel du 24 novembre 1999 fixant le prix des allogreffes orthopédiques et des cultures orthopédiques de cellules d'origine humaine;

3° l'arrêté ministériel du 7 juin 2007 fixant le prix des allogreffes de valves cardiaques et vaisseaux d'origine humaine;

4° l'arrêté ministériel du 31 octobre 2008 fixant le prix de certaines greffes de tissus ou de cellules d'origine humaine.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur au jour de l'entrée en vigueur 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.

Bruxelles, le 14 octobre 2009.

Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)

**14 OCTOBRE 2009. - Arrêté ministériel portant désignation du délégué du Ministre 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 répondre pour être agréés**

La Ministre de la Santé publique,

Vu 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, notamment l'article 7, § 2;

Vu 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 répondre pour être agréés,

Arrête :

Article 1<sup>er</sup>. Pour l'application 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 répondre pour être agréés, l'administrateur général de l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé est le délégué du Ministre compétent pour la Santé publique.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur au jour de l'entrée en vigueur 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 répondre pour être agréés.

Bruxelles, le 14 octobre 2009.

Mme L. ONKELINX

(Le moniteur 23/10/2009)