Foire Aux Questions
Matériel Corporel Humain
Dernière mise à jour 28 février 2010

1 Les prélèvements de matériel corporel humain sont consignés dans un registre du quartier opératoire. Les données relatives au receveur peuvent-elles être mentionnées dans le même registre ? 2
2 L'établissement de matériel corporel humain peut-il choisir le Comité d'éthique auquel il demandera l'avis obligatoire sur les objectifs de son établissement ? 3
3 Comment faut-il demander l'avis d'un Comité d'éthique ? 4
4 L'anonymat du donneur est-il garanti ? 5
5 Qui est responsable de la banque de matériel corporel humain ? 6
6 Combien coûte une demande d'agrément ? 7
7 Quand un établissement de matériel corporel humain est-il inspecté par les services de l'AFMPS ? 8
8 Combien coûte une inspection ? 9
9 Quels sont les documents qui doivent accompagner un transport de matériel corporel humain ? 10
10 Les corps légués aux facultés universitaires à des fins d'enseignement font-ils partie du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 ? 11

1 Les prélèvements de matériel corporel humain sont consignés dans un registre du quartier opératoire. Les données relatives au receveur peuvent-elles être mentionnées dans le même registre ?

Le quartier opératoire s'assure que le lien donneur – receveur ne puisse être rétabli que par des personnes autorisées ; par exemple en consignant les prélèvements destinés à être envoyés dans un banque dans un registre séparé des activités quotidiennes du quartier opératoire, afin de protéger l'identité du donneur.

A réaliser ensuite par la banque de MCH après obtention : l'identité du donneur doit être préservée par la conversion en un code sous la responsabilité du gestionnaire de matériel corporel humain. Dès l'obtention, le gestionnaire de matériel corporel humain assure l'encodage du matériel prélevé à des fins allogéniques. A partir de cet instant, seul le code est utilisé. Le rétablissement du lien donneur - receveur – donneur (traçabilité) ne peut être effectué que par le gestionnaire de matériel corporel humain de la banque.

Top

2 L'établissement de matériel corporel humain peut-il choisir le Comité d'éthique auquel il demandera l'avis obligatoire sur les objectifs de son établissement ?

Oui, mais seuls les comités d'éthiques des sept hôpitaux universitaires tels que désignés par arrêté royal sur la proposition des autorités académiques d'une université belge qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet, ainsi que les comités d'étique des deux hôpitaux monodisciplinaires qui assurent à la fois des prestations médicales et chirurgicales pour enfants ou en rapport avec des tumeurs sont compétents.

Il s'agit de :
le Centre Hospitalier Universitaire du Sart-Tilman à Liège;
les Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hôpital Erasme à Anderlecht;
les Cliniques Universitaires Saint-Luc à Woluwé-Saint-Lambert;
l'Universitair Ziekenhuis Brussel à Jette;
l'Universitair Ziekenhuis Gent à Gand;
l' Universitair Ziekenhuis Leuven à Louvain;
l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen à Anvers ;
ainsi que l'Institut Jules Bordet à Bruxelles
et l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola à Bruxelles.

Top

3 Comment faut-il demander l'avis d'un Comité d'éthique ?

La procédure de demande d'avis est propre à chaque Comité d'éthique qui répond aux conditions visées par la loi

Top

4 L'anonymat du donneur est-il garanti ?

En principe le receveur ne connait pas l’identité du donneur.

Le matériel corporel humain est codé dès son entrée dans la banque de matériel corporel humain qui fait l’obtention qui suit le prélèvement. Ensuite seul le code est utilisé; la "clef" de ce code est conservée par le gestionnaire de matériel corporel humain (qui est un médecin) du premier établissement.

Il existe des exceptions légitimes comme par exemple dans le cadre d’un don autologue, d’un don au sein d’une même famille ou d’un don de gamètes entre partenaires.

Top

5 Qui est responsable de la banque de matériel corporel humain ?

Le gestionnaire, désigné, de matériel corporel humain, qui doit être un médecin, est responsable de toutes les opérations de l'obtention (inclus la sélection du donneur et le prélèvement) effectuées sur ou avec du matériel corporel humain jusqu'à sa distribution et sa délivrance. Un gestionnaire administratif et financier peut se charger des autres aspects de la gestion de la banque. Le gestionnaire de matériel corporel humain est responsable du respect des différentes dispositions de la loi du 19 décembre 2008, y compris la qualité du matériel corporel humain et la traçabilité.

Top

6 Combien coûte une demande d’agrément ?

La demande d’un agrément n’est pas soumise au paiement d’une rétribution.

Top

7 Quand un établissement de matériel corporel humain est-il inspecté par les services de l'AFMPS ?

Une inspection est organisée suite à la demande introduite pour obtenir l'agrément mais préalablement à l'octroi de cet agrément ; ensuite au moins une fois par périodes de 24 mois. En plus, l'AFMPS peut effectuer des inspections de sa propre initiative à tout moment.

Top

8 Combien coûte une inspection ?

L'inspection n’est pas soumise au paiement d’une rétribution.

Top

9 Quels sont les documents qui doivent accompagner un transport de matériel corporel humain ?

Les documents exigés sont énumérés dans 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, et comportent principalement la description du matériel corporel humain transporté, les règles de sécurité du transport (temps maximum, température, risque biologique, ...) une identification claire du destinataire et un point de contact clair (nom, téléphone) chez l'expéditeur et le destinataire permettant une information, voire une intervention urgente en cas de besoin. Le matériel destiné à un usage allogénique doit être revêtu d'un code permettant la traçabilité.

Top

10 Les corps légués aux facultés universitaires à des fins d'enseignement font-ils partie du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 ?

Non, dans la mesure où il ne s'agit ni d'application médicale humaine ni de recherche.

Top