
**Direction générale Organisation des
établissements de soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

SECTION «PROGRAMMATION ET AGREMENT»

Réf. : CNEH/D/300-2 (*)

AVIS CONCERNANT:

- 1. LE PROJET D'ARRÊTÉ ROYAL MODIFIANT L'ARRÊTÉ ROYAL DU
23 OCTOBRE 1964 PORTANT FIXATION DES NORMES AUXQUELLES
LES HÔPITAUX ET LEURS SERVICES DOIVENT RÉPONDRE.**
- 2. LE PROJET D'ARRÊTÉ ROYAL FIXANT LES MODALITÉS EN
MATIÈRE DE NOTIFICATION DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES
GRAVES ET D'INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES RELATIFS AU
MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN.**

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau du 9 avril 2009

Introduction

Le 11 mars 2009, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Madame L. ONKELINX, a demandé d'urgence l'avis du CNEH au sujet des deux projets d'arrêtés royaux en question. Ces deux projets forment, avec les projets d'arrêtés relatifs aux 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 de produits dérivés de matériel corporel humain doivent satisfaire pour être agréés, les premiers arrêtés d'exécution de la récente loi du 19 décembre 2008.

Cette 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 prévoit en effet la transposition en droit belge 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, ainsi que des directives 2006/17/CE et 2006/86/CE de la Commission européenne datant respectivement du 08/02/2006 et du 24/10/2006 et portant application de la première directive.

La transposition en droit belge de la directive 2004/23/CE relative aux tissus et cellules humains a, pour plusieurs raisons, requis un grand travail de préparation et de concertation, si bien qu'à l'heure actuelle, le délai maximum consenti a expiré et l'État belge risque de lourdes amendes. Aussi l'avis demandé au CNEH doit-il être remis dans le mois.

La loi du 19 décembre 2008 relative aux tissus et cellules humains est allée bien au-delà de la simple transposition de la directive européenne 2004/23/CE et prévoit l'agrément, non seulement, des banques de tissus en hôpital (universitaire) pour du matériel corporel humain destiné à des applications humaines, mais aussi des structures dites intermédiaires ou des établissements de production destinés à la préparation de médicaments, en ce compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les procédés thérapeutiques innovants.

Les deux projets d'arrêtés royaux portant exécution de la loi du 19/12/2008 relative aux tissus et cellules humains, pour lesquels est demandé d'urgence l'avis du CNEH, concernent, d'une part, la traçabilité et, d'autre part, la notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.

Examen des projets

1. Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Le I, Organisation générale des hôpitaux, de l'AR du 23 octobre 1964 est complété par un IV libellé comme suit: "Normes en matière de traçabilité et de notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain".

Outre la notification obligatoire (qui fait l'objet du deuxième projet d'AR), les hôpitaux qui utilisent des tissus ou cellules humains dans le cadre d'un traitement médical ou à des fins de recherche scientifique sont tenus de prendre toute mesure pour assurer l'information sur l'origine et sur la destination du matériel corporel et pour conserver suffisamment longtemps ces données de façon telle qu'elles soient accessibles.

Il s'agit surtout des données suivantes [art. 2. 6 a) à f) inclus]:

- l'établissement qui a délivré le matériel
- le médecin et l'hôpital qui ont utilisé le matériel
- le type de matériel corporel
- le numéro d'identification unique du don de matériel corporel (donneur)
- le receveur ou la destination finale
- la date d'application, la date de destruction ou toute autre destination finale.

Dans le cas de matériel corporel fourni par la suite à un établissement de production en vue d'une transformation ultérieure en produits médicaux à commercialiser, les données relatives au prélèvement et au donneur doivent être conservées pendant 30 ans au moins dans l'hôpital où a été effectué le prélèvement.

Les hôpitaux psychiatriques, les services G isolés ou les hôpitaux catégoriels disposant de services S et/ou H ou de services T ou de services Sp (psychogériatrie, soins chroniques ou palliatifs) ne sont pas soumis à cette obligation à condition qu'ils notifient au préalable à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé que:

- des tissus et cellules humains ne sont pas prélevés
- des tissus et cellules humains ne sont pas utilisés dans le cadre d'un traitement médical

Remarques:

Art. 2 IV 4. information pertinente aux établissements concernés,
Par "information pertinente" entend-on les données visées à l'art.
2 IV 6.?

Art. 2 IV 6. appliqué par la personne humaine
Il s'agit ici d'une application à la personne humaine.

Art. 2 IV 7. destiné (singulier = matériel destiné à) à un établissement de
production, sont (pluriel = le rapport plus la documentation relative au
donneur)

Art. 2 IV 10. En fait, les hôpitaux qui notifient à l'AFMPS qu'ils n'utilisent pas de matériel humain pour des applications thérapeutiques ne tombent pas sous le champ d'application de cet AR.

Il est donc quelque peu étrange de vouloir dresser la liste des hôpitaux auxquels ne s'applique pas cet AR.

2. Projet d'arrêté royal fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.

Il s'agit ici de la notification d'incidents (lors du prélèvement) ou d'incidents et/ou de réactions (lors de l'utilisation thérapeutique) tant par le gestionnaire de la banque de tissus (au sein de l'hôpital) que par le médecin en chef.

L'hôpital qui est également agréé comme banque de tissus doit notifier ces incidents à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé soit par le biais du médecin en chef, soit par le biais du gestionnaire de la banque de tissus (art. 3. § 2).

La notification à l'AFMPS est complétée par un rapport relatif aux causes et aux conséquences de l'incident ou de la réaction.

Les réactions indésirables lors du prélèvement de matériel humain sont notifiées à l'AFMPS par le gestionnaire de la banque de tissus si l'hôpital dispose d'une banque de tissus agréée. Dans le cas contraire, la notification est effectuée par le médecin en chef.

Le rapport faisant état de l'enquête menée suite à cet incident et des mesures de correction prises est transmis à l'AFMPS par le gestionnaire de la banque et par le médecin en chef (art. 4. § 1).

Un rapport semblable faisant état de l'enquête menée et des mesures prises suite à un incident indésirable est également transmis à l'AFMPS par le gestionnaire de la structure intermédiaire et par le médecin en chef de l'hôpital (art. 5. § 1).

Les hôpitaux qui pratiquent la procréation médicalement assistée doivent également notifier, par le biais du médecin en chef ou du médecin traitant (gynécologue), toute identification incorrecte ou tout échange de gamètes ou d'embryons (à considérer comme un incident indésirable grave) (art. 5. § 2).

Les formulaires de notification de réactions indésirables survenues lors du prélèvement (banque de tissus) et de réactions indésirables survenues lors de l'application (hôpital) figurent en annexe (annexes I. et II.).

Les formulaires de notification d'incidents indésirables survenus lors de la délivrance (banque de tissus) et lors de l'application humaine (hôpital) figurent en annexe (annexes III. et IV.).

Remarques

Le développement d'un système d'enregistrement et de notification des incidents est particulièrement complexe et s'avère redondant, ce qui n'offre certainement pas la garantie d'une application correcte de ce système.

Les différentes tâches du médecin en chef, du gestionnaire de la banque, du gestionnaire ou du responsable de l'établissement de production et même du gynécologue traitant (FIV) se recouvrent souvent et ne sont pas toujours clairement délimitées.

Dans le cas de rapportage d'incidents, l'on ne peut avoir un rapport complet et fiable que si les personnes qui renseignent ces derniers sont assurés de ne pas être soumis à des poursuites ou sanctions.

Art. 1 § 3. 3° don entre partenaires: est-il toujours question d'un don de gamètes entre homme et femme?

Art. 3 § 3. des données visées dans le présent chapitre
Quelles données? L'annexe est-elle le formulaire type visé?

- Art. 4 § 1. avant-dernier paragraphe en néerlandais (grammaire)
..... het andere betrokken lichaamsmateriaal, dat
- Art. 5 § 1. troisième paragraphe (2x) en néerlandais (grammaire)
..... correctieve maatregelen = correctiemaatregelen
- Annexe IV. En néerlandais: Deel A. vermoede ernstige ongewenste
overige (specificiëren).

Conclusion

- Le CNEH émet un avis favorable en ce qui concerne:

Le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

- Le CNEH émet un avis favorable en ce qui concerne:

Le projet d'arrêté royal fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain moyennant la correction de quelques détails, et avec la recommandation de simplifier dans la mesure du possible les procédures et les mesures imposées et d'éviter les doubles emplois en matière d'obligation de notification et d'analyse d'incidents et de réactions respectivement par le médecin en chef, le gestionnaire de la banque de tissus et le responsable de l'établissement de production. De plus, une sorte « d'immunité juridique » devrait être prévue pour les personnes qui signalent les incidents.