

La problématique des banques de tissus et de cellules - but lucratif

Doc	a119009
Date de publication	22/12/2007
Origine	Commercialisation de la médecine
Thèmes	Transplantation

Le Conseil national a examiné la problématique des banques de tissus et de cellules, et plus précisément du développement d'une exploitation commerciale de celles-ci. La date limite de transposition dans le droit belge de la directive 2004/23/CE édictée par le Parlement européen en mars 2004, était le 7 avril 2006. Le Conseil national constate toutefois que la transposition n'a pas encore eu lieu. Il décide d'insister auprès du ministre pour une transposition le plus rapidement possible.

LETTRE A MADAME ONKELINX, MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE PUBLIQUE :

En sa séance du 22 décembre 2007, le Conseil national a examiné la problématique des banques de tissus et de cellules.

A côté de la transplantation d'organes, des greffes de tissus (cornée, os, etc.), mais aussi de cellules souches (du sang périphérique, du cordon ombilical, etc.) participent de plus en plus fréquemment de la thérapeutique. Très vraisemblablement, ces greffes sont appelées à jouer un rôle de plus en plus important dans le traitement des syndromes déficitaires, des anomalies génétiques et des affections prolifératives ou dégénératives.

Le Comité consultatif de Bioéthique, dans son avis n° 42 repris ci-joint, émet des réserves quant au développement en Belgique, de banques commerciales de cellules souches du cordon ombilical. L'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine. interdisait explicitement en son article 2 :

Sans préjudice des principes établis par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment en son article 4, § 1, sont en outre interdits en ce qui concerne les tissus :

...

6°. la poursuite d'un but lucratif.

Cet arrêté royal a été annulé par le Conseil d'Etat sur base d'arguments de droit (arrêt n° 141.137 du 24 février 2005; M.B. 10 avril 2006).

En cette même matière, le Parlement européen a édicté en mars 2004 la directive 2004/23/CE 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 (Journal officiel n° 1102 du 7 avril 2004, p.0048-0058).

Outre des recommandations pour assurer et contrôler la qualité des tissus et des cellules à transplanter, la directive décline en son article 12 :
Les Etats membres s'efforcent de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif.

A ce jour, cette directive n'a pas été transposée dans le droit belge. Le Conseil national se permet d'insister sur l'intérêt de réaliser cette transposition dans le meilleur délai de manière à combler le vide juridique laissé par l'annulation de l'arrêté royal du 23 décembre 2002 et empêcher le développement d'une exploitation commerciale de banques de tissus et de cellules. Une telle exploitation risque, en effet, de créer une discrimination au sein de la population quant à l'accès aux possibilités thérapeutiques offertes par la transplantation de cellules et de tissus.