

Transfert de matériel biopsique humain vers l'étranger

Doc	a132007
Date de publication	11/12/2010
Origine	NR
Thèmes	Biopsie

Avis du Conseil national relatif au transfert de matériel biopsique humain vers l'étranger.

Avis du Conseil national :

En sa séance du 11 décembre 2010, le Conseil national a examiné votre question du 19 mai 2010 concernant la transmission de prélèvements biopsiques à l'étranger : « Is it allowed for hospitals - the anatomico-pathological services - to send biopsy blocks of patients participating in a clinical trial and signing an informed consent, to a central laboratory outside Belgium ; e.g. Switzerland ? ».

Tant sur le plan déontologique que juridique, il n'y a pas d'objection en soi au transfert de matériel biopsique humain vers l'étranger.

En la matière, il y a lieu de respecter

- 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 ;
- 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 plus particulièrement les articles 7, § 3, 18 et 19.

En pratique, en raison de l'absence d'arrêté royal relatif aux biobanques, il y a lieu à l'heure actuelle, de passer par une banque de matériel corporel humain agréée d'un hôpital pour procéder à l'exportation. Cette manière de faire nécessite des aménagements contractuels et le respect de règles strictes, comme le mentionnent les articles précités.