

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 oktober 2018

WETSONTWERP

tot wijziging van de wet van
19 december 2008 inzake het verkrijgen en
het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal
met het oog op de geneeskundige toepassing
op de mens of het wetenschappelijk
onderzoek

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Damien THIÉRY**

| INHOUD | Blz. |
|--------------------------------------|------|
| I. Inleidende uiteenzetting | 3 |
| II. Algemene bespreking..... | 5 |
| III. Artikelsgewijze bespreking..... | 9 |
| IV. Stemmingen | 12 |

Zie:

Doc 54 **3262/ (2017/2018):**

001: Wetsontwerp.
002: Amendement.

Zie ook:

004: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 octobre 2018

PROJET DE LOI

modifiant 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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Damien THIÉRY**

| SOMMAIRE | Pages |
|-----------------------------------|-------|
| I. Exposé introductif..... | 3 |
| II. Discussion générale..... | 5 |
| III. Discussion des articles..... | 9 |
| IV. Votes..... | 12 |

Voir:

Doc 54 **3262/ (2017/2018):**

001: Projet de loi.
002: Amendement.

Voir aussi:

004: Texte adopté par la commission.

9396

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Renate Huffkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel,
Jan Vercammen
PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry

CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a Karin Jiroflée
Ecolo-Groen Muriel Gerkens
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel,
Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detiège
Anne Dedry, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI Véronique Caprasse

| | | |
|--------------|---|---|
| N-VA | : | Nieuw-Vlaamse Alliantie |
| PS | : | Parti Socialiste |
| MR | : | Mouvement Réformateur |
| CD&V | : | Christen-Democratisch en Vlaams |
| Open Vld | : | Open Vlaamse liberalen en democraten |
| sp.a | : | socialistische partij anders |
| Ecolo-Groen | : | Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| cdH | : | centre démocrate Humaniste |
| VB | : | Vlaams Belang |
| PTB-GO! | : | Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture |
| DéFI | : | Démocrate Fédéraliste Indépendant |
| PP | : | Parti Populaire |
| Vuye&Wouters | : | Vuye&Wouters |

| | | | |
|---|---|--|---|
| <i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i> | | <i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i> | |
| DOC 54 0000/000: | Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer | DOC 54 0000/000: | Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n ^o de base et du n ^o consécutif |
| QRVA: | Schriftelijke Vragen en Antwoorden | QRVA: | Questions et Réponses écrites |
| CRIV: | Voorlopige versie van het Integraal Verslag | CRIV: | Version Provisoire du Compte Rendu intégral |
| CRABV: | Beknopt Verslag | CRABV: | Compte Rendu Analytique |
| CRIV: | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) | CRIV: | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) |
| PLEN: | Plenum | PLEN: | Séance plénière |
| COM: | Commissievergadering | COM: | Réunion de commission |
| MOT: | Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier) | MOT: | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige) |

| | | | |
|---|--|---|--|
| <i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> | | <i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> | |
| <i>Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be</i> | | <i>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be</i> | |
| <i>De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier</i> | | <i>Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC</i> | |

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 2 oktober 2018.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verklaart dat dit wetsontwerp beoogt de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (hierna “de wet Menselijk lichaamsmateriaal” genoemd) aan te passen aan de actuele noden van de medische wetenschap.

De toegang tot menselijk lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld in het kader van de aanmaak van geneesmiddelen) wordt gereguleerd. Voorts wordt de reglementering uitgewerkt met betrekking tot de biobank, de instantie die menselijk lichaamsmateriaal bewaart met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Tot slot zijn er nog diverse specifieke wijzigingen.

In het kader van de totstandkoming van dit wetsontwerp werd uitvoerig overlegd met de betrokken academische en farmaceutische sectoren. Dat gebeurde in werkgroepen die werden opgericht binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Het eerste belangrijke aspect van het wetsontwerp betreft meerdere wijzigingen aangaande de toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal, die een transparante en rechtszekere reglementering ervan beogen. Een belangrijk element ter zake betreft de intermediaire structuren. Momenteel mogen de intermediaire structuren hun activiteiten alleen uitoefenen in het raam van een samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal; zonder een dergelijke overeenkomst mogen zij hun activiteiten niet opstarten. Het wetsontwerp beoogt ervoor te zorgen dat een dergelijk akkoord in een aantal gevallen niet vereist is. Met deze reglementering speelt de overheid in op een aantal praktische problemen die de wetenschappers en de universiteiten ondervinden en wordt er tevens voor gezorgd dat het Europese regelgevingskader inzake menselijk lichaamsmateriaal, alsook de rechten van de donor, nog steeds in acht worden genomen.

Een tweede belangrijk element is de mogelijkheid tot het voeren van donorwervingscampagnes. De wet Menselijk lichaamsmateriaal voorziet momenteel enkel in de mogelijkheid een algemene

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 2 octobre 2018.

I. — EXPOSE INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, déclare que l'objectif du projet de loi à l'examen est d'adapter 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 la loi Matériel corporel humain) aux besoins actuels de la médecine.

D'une part, le projet de loi à l'examen vise à réguler l'accès à du matériel corporel humain, par exemple dans le cadre de la fabrication de médicaments. D'autre part, il vise à développer la réglementation relative à la biobanque, la structure qui assure le stockage de matériel corporel humain à des fins de recherche scientifique, sans aucune application humaine. Par ailleurs, le projet de loi vise à apporter plusieurs modifications ponctuelles.

Dans le cadre de l'élaboration de ce projet de loi, des consultations approfondies ont été menées auprès des secteurs académiques et pharmaceutiques concernés, au travers de groupes de travail créés au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Le premier aspect important du projet concerne plusieurs modifications relatives à l'accès au matériel corporel humain et vise à le réglementer de manière transparente et juridiquement sûre. Un élément important dans ce domaine concerne la structure intermédiaire. Actuellement, les structures intermédiaires ne peuvent exercer leurs activités que dans le cadre d'un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain. Sans un tel accord, elles ne peuvent pas débiter leurs activités. Le projet prévoit un certain nombre de cas dans lesquels un tel accord n'est pas nécessaire. Grâce à cette réglementation, nous répondons à un certain nombre de difficultés pratiques du monde scientifique et universitaire et faisons en sorte que le cadre réglementaire européen en matière de matériel corporel humain ainsi que les droits du donneur continuent à être respectés.

Un deuxième aspect important concerne la possibilité de mener des campagnes de recrutement de donneurs. Pour l'heure, la loi Matériel corporel humain prévoit uniquement la possibilité d'organiser des campagnes

sensibiliseringscampagne voor allogene donatie te voeren. Dergelijke campagnes zijn alleen toelaatbaar indien zij uitsluitend tot doel hebben de volksgezondheid te bevorderen. Dit wetsontwerp beoogt te voorzien in een nieuwe uitzondering, waarbij de mogelijkheid wordt geboden om donorwervingscampagnes te organiseren voor specifieke, welomschreven doeleinden (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek of de aanmaak van een geneesmiddel). De banken voor menselijk lichaamsmateriaal zullen als enige bevoegd zijn om een dergelijke campagne te voeren. De specifieke voorwaarden inzake een dergelijke campagne moeten nog worden uitgewerkt via koninklijk besluit.

De allocatie van menselijk lichaamsmateriaal vormt een ander belangrijk aspect van het wetsontwerp. Meerdere grondbeginselen inzake de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal worden uitgewerkt en er wordt een Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal opgericht. Aldus moet de bank voor menselijk lichaamsmateriaal het lichaamsmateriaal toekennen overeenkomstig meerdere grondbeginselen, waaronder het gelijkheids- en het non-discriminatiebeginsel. Bovendien wordt in principe voorrang gegeven aan de voorziene klinische toepassingen op de mens. In geval van onenigheid aangaande de tenuitvoerlegging of de correcte toepassing van de allocatiebeginselen door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of betreffende elk ander thema inzake de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal, kan de casus aan dat nieuwe, op te richten Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal voor advies worden voorgelegd. Alle stakeholders, inclusief een vertegenwoordiger van de donoren en van de overheid, zullen in dat comité vertegenwoordigd zijn.

Daarnaast zijn er ook enkele wijzigingen met betrekking tot de rol van de biobanken. Na raadpleging van de verschillende betrokken actoren is gebleken dat het niet nuttig is bijkomende verplichtingen op te leggen aan de biobanken die zijn opgericht in het kader van klinische proeven. De traceerbaarheid en de geïnformeerde toestemming worden reeds afdoende gewaarborgd door de vigerende reglementering inzake klinische proeven. Dergelijke biobanken zullen na de op stapel staande wetswijziging dan ook niet meer onder het toepassingsgebied van de wet Menselijk lichaamsmateriaal ressorteren.

Tot slot zullen meerdere kleinere – maar niettemin belangrijke – wijzigingen worden aangebracht. Zo zal met name de stoelgang niet langer uit de toepassingsfeer van de wet Menselijk lichaamsmateriaal worden uitgesloten. Deze wijziging wordt overeenkomstig het advies van de Hoge Gezondheidsraad doorgevoerd om een antwoord te bieden op het vraagstuk van de stoelgangtransplantatie. Tot dusver is het wettelijk kader

générales de sensibilisation au don allogénique. Pour être autorisées, de telles campagnes doivent impérativement avoir pour objectif la protection de la santé publique. Le projet de loi à l'examen prévoit une nouvelle exception, à savoir la possibilité d'organiser des campagnes de recrutement de donneurs à des fins spécifiques et bien définies, comme la recherche scientifique ou la fabrication d'un médicament. Les banques de matériel corporel humain seront les seuls organismes autorisés à mener de telles campagnes, dont les conditions spécifiques doivent encore être définies par arrêté royal.

L'allocation de matériel corporel humain est un autre aspect important du projet. Plusieurs principes de base relatifs à l'allocation de matériel corporel humain sont développés et un Comité d'allocation pour le matériel corporel humain est créé. La banque de matériel corporel humain est ainsi tenue d'allouer le matériel corporel conformément à plusieurs principes de base, dont le principe d'égalité et de non-discrimination. En outre, la priorité est en principe donnée aux applications cliniques humaines prévues. En cas de désaccord concernant la mise en œuvre ou l'application correcte des critères d'allocation par une banque de matériel corporel humain, ou sur tout autre thème relatif à l'allocation de matériel corporel humain, la situation peut alors être soumise pour avis à ce nouveau Comité d'allocation pour le matériel corporel humain à créer. L'ensemble des parties prenantes, en ce compris un représentant de la population de donneurs et des pouvoirs publics, sera représenté dans ce comité.

En outre, le projet de loi à l'examen apporte quelques modifications au rôle des biobanques. Il est ainsi ressorti de la consultation des différents acteurs concernés qu'il serait inutile d'imposer des obligations supplémentaires aux biobanques créées dans le cadre d'essais cliniques. La réglementation relative aux essais cliniques actuellement en vigueur garantit déjà efficacement la traçabilité et le consentement éclairé. Après l'adoption du projet de loi à l'examen, ces biobanques ne relèveront dès lors plus du champ d'application de la loi Matériel corporel humain.

Enfin, plusieurs modifications mineures bien qu'importantes seront effectuées. Ainsi, notamment les selles ne seront plus exclues du champ d'application de la loi Matériel corporel humain. Cette modification est effectuée conformément à l'avis du Conseil supérieur de la Santé en vue de répondre à la problématique de la transplantation fécale. Jusqu'à présent, le cadre légal pour ce type de transplantations n'est pas clair. Cette

voor dergelijke transplantaties onduidelijk; deze wijziging moet dat verhelpen. Voorts zal de wet Menselijk lichaamsmateriaal niet van toepassing zijn op de producten die weliswaar op basis van menselijk lichaamsmateriaal worden verkregen, maar die zelf niet van menselijke oorsprong zijn (virussen, bacteriën enzovoort).

De stakeholders waren vragende partij om een informatie- of sensibiliseringscampagne te voeren aangaande het vermoeden van toestemming *post mortem*. Momenteel wordt een dergelijke campagne uitgewerkt door het FAGG en de Federale overheidsvolksgesondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. De stakeholders zullen worden geraadpleegd.

Dit wetsontwerp strekt ertoe de toegang en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek bij de tijd te brengen en te verduidelijken, opdat België zijn internationale koppositie inzake wetenschappelijk onderzoek kan behouden. Zulks komt bovendien ook de Belgische patiënten ten goede.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en betogen van de leden

De heer Daniel Senesael (PS) wil verduidelijking over de samenwerkingsovereenkomsten die moeten worden gesloten tussen de intermediaire structuren en de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, zowel inzake het materiaal dat in België wordt afgenomen als inzake het materiaal dat afkomstig is van een weefselinstelling in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte. Het wetsontwerp geeft aan dat bij koninklijk besluit bijkomende vereisten kunnen worden opgelegd. Over welke vereisten gaat het, en hoe zal de effectieve toepassing ervan worden gecontroleerd?

Met betrekking tot de allocatie van het materiaal door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt bepaald dat elk verzoek moet worden gevolgd door een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van die bank. Volgens artikel 12 moet deze beslissing gebaseerd zijn op transparante allocatiecriteria, na een objectieve beoordeling van de medische behoeften. Het wetsontwerp geeft tevens aan dat de beheerder in principe voorrang moet geven aan "een voorzien klinisch gebruik". De Raad van State vraagt zich af of deze voorrangregel verenigbaar is met het recht op gezondheidszorg. Wat moet worden verstaan onder "voorzien klinisch gebruik"? Op basis van welke criteria zal de allocatie concreet gebeuren?

modification y remédie. En outre, les produits obtenus à partir de matériel corporel humain mais qui ne sont pas eux-mêmes d'origine humaine, tels que les virus, les bactéries, etc. seront exclus du champ d'application de la loi Matériel corporel humain.

Les parties prenantes ont demandé l'organisation d'une campagne d'information et de sensibilisation sur la présomption de consentement *post mortem*. L'AFMPS et le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement sont chargés d'organiser cette campagne. Les parties prenantes seront consultées.

L'objectif du projet de loi à l'examen est de moderniser et de clarifier l'accès et l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique afin que la Belgique reste dans le peloton de tête mondial dans le domaine de la recherche scientifique, ce qui profitera également aux patients belges.

II. — DISCUSSION GENERALE

A. Questions et interventions des membres

M. Daniel Senesael (PS) souhaite des éclaircissements au sujet des accords de collaboration qui doivent être conclus entre les structures intermédiaires et les banques de matériel corporel humain, tant en ce qui concerne le matériel prélevé en Belgique que celui qui provient d'un établissement de tissus établi dans un autre État membre de l'Espace économique européen. Le projet de loi indique que des exigences complémentaires pourront être imposées par arrêté royal. Quelles seront-elles? Et comment l'application effective de ces exigences sera-t-elle contrôlée?

Concernant l'allocation du matériel par une banque de matériel corporel humain, il est prévu que toute demande devra faire l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de cette banque. Selon l'article 12, cette décision devra être basée sur des critères d'allocation transparents, après une évaluation objective des besoins médicaux. Le projet de loi indique aussi que "le gestionnaire donne en principe priorité à un usage clinique prévu". Le Conseil d'État s'est posé la question de la compatibilité de cette règle de priorité avec le droit aux soins de santé. Que faut-il entendre par "usage clinique prévu"? Et sur la base de quels critères l'allocation aura-t-elle lieu concrètement?

De heer Damien Thiéry (MR) vraagt of in het kader van het overleg met de sector bepaalde opmerkingen of specifieke verzoeken werden geformuleerd.

Met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal van buiten de Europese Unie wil hij nadere gegevens over de maatregelen die moeten waarborgen dat er geen risico's zijn voor de volksgezondheid.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) benadrukt dat het wetsontwerp een aantal positieve elementen bevat: de klinische toepassingen op de mens gaan voor op andere toepassingen, er worden maatregelen genomen om voldoende aanvoer te waarborgen, donaties kunnen worden bevorderd via gerichte donorwervingscampagnes en menselijk lichaamsmateriaal kan worden ingevoerd uit andere landen, ook van buiten de Europese Unie.

In zijn advies vermeldt de Raad van State dat de farmaceutische industrie de afgevaardigde van de minister erop zou hebben gewezen dat de aanvoer van menselijk lichaamsmateriaal onvoldoende zeker zou zijn. Betekent dit dat die industrie niet zeker is dat elk verzoek van harentwege daadwerkelijk ingewilligd zal kunnen worden omdat er te weinig menselijk lichaamsmateriaal voorhanden is? Of betekent het louter dat ze niet zeker is het gevraagde menselijk lichaamsmateriaal te zullen krijgen, aangezien de farmaceutische industrie geen voorrang heeft in geval van gelijktijdige aanvragen?

Met betrekking tot de invoer in België vraagt de heer Janssens voorts van welke landen het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal afkomstig is, inzonderheid wanneer het door niet-EU-landen wordt aangeleverd. Hoe kan worden gewaarborgd dat het kwaliteitsvol materiaal betreft?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) is algemeen van mening dat de in uitzicht gestelde maatregelen de industrie bevoordelen via de intermediaire structuren, ten koste van de niet-commerciële actoren zoals de ziekenhuizen.

In dat verband vraagt zij zich af of het wenselijk is de bevoegdheden van de intermediaire structuren uit te breiden door hen in staat te stellen menselijk lichaamsmateriaal rechtstreeks van buiten de Europese Unie in te voeren, zonder daartoe een bank voor menselijk lichaamsmateriaal in te schakelen.

De spreekster voegt eraan toe dat het wetsontwerp bepaalt dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen buiten een erkende structuur en voor de uitvoer naar niet-EU-landen geen vergunning meer nodig zal zijn van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal heeft

M. Damien Thiéry (MR) demande si, dans le cadre de la concertation avec le secteur, certaines remarques ou demandes spécifiques ont été formulées.

Concernant le matériel corporel humain provenant d'en dehors de l'Union européenne, il souhaite des précisions quant aux mesures prises pour garantir l'absence de risque sur le plan de la santé publique.

M. Dirk Janssens (Open Vld) souligne que le projet contient un certain nombre d'éléments positifs: la priorité donnée aux applications cliniques humaines par rapport à d'autres applications, les mesures prises en vue d'assurer un approvisionnement suffisant, la possibilité de promouvoir les dons par le biais de campagnes de recrutement de donneurs ciblées et la possibilité d'importer du matériel corporel humain en provenance d'autres pays, y compris situés hors de l'Union européenne.

L'avis du Conseil d'État rapporte que l'industrie pharmaceutique aurait indiqué au délégué de la ministre que l'approvisionnement en matériel corporel humain ne serait pas suffisamment sûr. Cela signifie-t-il qu'elle n'est pas certaine que toute demande de sa part pourra effectivement être rencontrée en raison d'une pénurie de matériel corporel humain? Ou cela signifie-t-il seulement qu'elle n'est pas certaine de pouvoir recevoir le matériel corporel humain demandé en raison du fait qu'elle n'est pas prioritaire en cas de demandes simultanées?

Par ailleurs, en ce qui concerne l'import en Belgique, M. Janssens demande de quels pays provient le matériel corporel humain importé? Quelles sont les garanties de qualité de ce matériel, en particulier de celui en provenance de pays situés hors de l'Union européenne?

Mme Karin Jiroflée (sp.a) estime, de manière générale, que les mesures proposées favorisent l'industrie, par le biais des structures intermédiaires, au détriment des acteurs non commerciaux tels que les hôpitaux.

Elle s'interroge à cet égard sur l'opportunité d'élargir les compétences des structures intermédiaires en autorisant ces dernières à importer directement du matériel corporel humain provenant d'en dehors de l'Union européenne, sans passer par une banque de matériel corporel humain.

L'intervenante ajoute que le projet de loi prévoit que la fabrication de médicaments en dehors d'une structure reconnue et l'export hors de l'Union européenne ne devront plus faire l'objet d'une autorisation de la banque qui a livré le matériel corporel humain. En outre, il n'est

aangeleverd. Bovendien is het niet logisch te bepalen dat een intermediaire structuur een samenwerkingsovereenkomst met een bank zal moeten sluiten ingeval het menselijk lichaamsmateriaal in België werd afgenomen, terwijl die structuur menselijk lichaamsmateriaal van buiten de Europese Economische Ruimte zal mogen invoeren zonder enige tussenkomst van een bank.

Mevrouw Jiroflée wil ook weten waarom binnen het FAGG een Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal zal worden opgericht. Waarom wordt bepaald dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal elk verzoek moeten behandelen op transparante, gelijke en niet-discriminerende wijze? Welke concrete situaties rechtvaardigen de invoering van deze bepaling?

De spreekster merkt daarenboven op dat de klinische proeven worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet Menselijk lichaamsmateriaal, zodat de industrie voor klinische proeven rechtstreeks menselijk lichaamsmateriaal zal kunnen krijgen van de artsen die dat materiaal hebben weggenomen. Is er voldoende controle? Moeten soortgelijke activiteiten niet beter worden geregeld?

Voorts wordt thans iedereen als donor beschouwd, behalve indien hij/zij zich uitdrukkelijk daartegen verzet. Dat is weliswaar positief, maar doet volgens de spreker een ethisch probleem rijzen omdat het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal voor commerciële doeleinden kan worden gebruikt. Zij stelt dan ook voor de donaties van menselijk materiaal voor commercieel gebruik in een afzonderlijke regelgeving op te nemen.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) begrijpt waarom het belangrijk is dat de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal wordt verbeterd met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor innovatieve therapie of voor wetenschappelijk onderzoek. Aangezien er echter privébelangen mee gemoeid zijn, verzoekt zij de minister om een overzicht van de bestaande maatregelen die de bescherming van de privacy en het primaat van de belangen van de volksgezondheid op de commerciële belangen moeten waarborgen.

B. Antwoorden

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, vindt niet dat het wetsontwerp beoogt de regelgeving inzake dit activiteitendomein te versoepelen. Het strekt er louter toe een duidelijk juridisch kader te bieden en de leemten in de huidige wetgeving weg te werken.

pas logique de prévoir que, pour le matériel corporel humain prélevé en Belgique, une structure intermédiaire devra conclure un accord de collaboration avec une banque, alors qu'elle pourra importer du matériel corporel humain d'en dehors de l'Espace économique européen, sans passer par une banque.

Mme Jiroflée souhaite aussi des précisions sur les raisons qui motivent la constitution d'un Comité d'allocation du matériel corporel humain au sein de l'AFMPS et le fait de prévoir que les banques de matériel corporel humain devront traiter toute demande d'une façon transparente, égale et non discriminatoire. Quelles situations concrètes justifient la mise en place de ce dispositif?

L'oratrice constate en outre que les essais cliniques sont exclus du champs d'application de la loi Matériel corporel humain, de sorte que l'industrie des essais cliniques pourra directement se fournir en matériel corporel humain auprès des médecins qui ont effectués les prélèvements. Y a-t-il suffisamment de contrôle? Ne faudrait-il pas mieux encadrer ce domaine d'activités?

Par ailleurs, actuellement, sauf opposition expresse, tout un chacun est réputé donneur. Ceci est positif mais pose, selon Mme Jiroflée, un problème éthique dès lors que le matériel corporel humain donné peut être utilisé à des fins commerciales. Elle suggère que les dons de matériel humain destiné à une utilisation commerciale fasse l'objet d'une réglementation séparée.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) comprend l'intérêt de faciliter l'accès au matériel corporel humain pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou pour la recherche scientifique. Cependant, vu l'implication d'intérêts privés, elle demande que la ministre donne un aperçu des mesures prises pour garantir la protection de la vie privée et la primauté de l'intérêt de la santé publique sur les intérêts commerciaux.

B. Réponses

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, estime que le projet de loi ne constitue pas une libéralisation de ce domaine d'activités. Le projet de loi vise à offrir un cadre juridique clair et à résoudre les lacunes de la législation actuelle.

Met betrekking tot het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal – zelfs dat afkomstig uit niet-EU-landen –, geeft de minister aan dat dit materiaal niet méér risico's inhoudt dan het in België afgenomen materiaal: het ingevoerde materiaal moet immers aan dezelfde voorwaarden voldoen als het in België afgenomen materiaal, het ingevoerde materiaal is onderworpen aan de inspecties van het FAGG en er moet zelfs een bijkomende erkenning worden voorgelegd.

Wat de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, meent de minister dat de prioriteit voor klinische toepassingen op de mens ten opzichte van die voor wetenschappelijk onderzoek de belangen van de patiënt dient. Er wordt een Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal opgericht ter beslechting van de meningsverschillen tussen een aanvrager en een leverancier van menselijk lichaamsmateriaal. Dat comité, dat binnen het FAGG zal worden opgericht, zal (niet-bindend) advies uitbrengen, dat in principe evenwel zal worden gevolgd.

Aangaande de uitsluiting van de klinische proeven uit het toepassingsgebied van de wet Menselijk lichaamsmateriaal geeft de minister aan dat die uitsluiting slechts geldt in zoverre het gebruik van het lichaamsmateriaal overeenstemt met wat wordt bepaald in de klinisch-onderzoeksprotocollen. De klinische proeven hebben hun eigen regelgevingskader en worden overigens al toereikend gecontroleerd. Zij hoeven dus niet onder het toepassingsgebied van de wet Menselijk lichaamsmateriaal te ressorteren. Mochten de klinische proeven toch in het toepassingsgebied van deze wet worden opgenomen, dan dreigt het systeem heel ingewikkeld te worden, met een wildgroei aan regelgevingen; dat zou de concurrentiepositie van België op het vlak van klinische proeven ondermijnen.

Aangaande het ethische aspect waarop mevrouw Jiroflée heeft geattendeerd, verdient het volgens de minister de voorkeur de orgaandonatie en de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal *post mortem* aan dezelfde regelgeving te onderwerpen, aangezien de instemming van de patiënt in beide gevallen van wezenlijk belang is.

C. Replieken en aanvullende antwoorden

Mevrouw Karin Jiroflée (*sp.a*) is van mening dat het wetsontwerp de commerciële belangen te veel speelruimte geeft door de bedrijfswereld makkelijker toegang te verlenen tot menselijk lichaamsmateriaal.

Zij vindt het voorts niet kunnen dat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal *post mortem* aan dezelfde

En ce qui concerne le matériel corporel humain importé, même celui en provenance de pays situés en dehors de l'Union européenne, la ministre indique qu'il ne présente pas plus de risques que le matériel prélevé en Belgique car il doit répondre aux mêmes conditions que ce dernier, est soumis à des inspections de l'AFMPS et est même soumis à l'exigence d'une reconnaissance supplémentaire.

Au sujet de l'allocation du matériel corporel humain, la ministre estime que la priorité donnée aux applications cliniques humaines par rapport aux applications de recherche scientifique est conforme à l'intérêt du patient. La constitution du Comité d'allocation du matériel corporel humain vise, quant à lui, à résoudre les désaccords entre un demandeur et un fournisseur de matériel corporel humain. Ce comité, constitué au sein de l'AFMPS, remettra un avis (non contraignant) mais qui sera en principe suivi.

Concernant l'exclusion des essais cliniques du champs d'application de la loi Matériel corporel humain, la ministre indique qu'elle n'est valable que pour autant que l'usage du matériel corresponde à ce qui est défini dans les protocoles d'études cliniques. Les essais cliniques ont leur propre cadre réglementaire et sont déjà suffisamment contrôlés par ailleurs. Il est donc inutile de les soumettre à la loi Matériel corporel humain. Inclure les essais cliniques dans le champs d'application de cette loi risquerait d'aboutir à un système très complexe où plusieurs réglementations se cumulent et, ce faisant, affaiblirait la position concurrentielle de la Belgique en matière d'essais cliniques.

Concernant la question éthique soulevée par Mme Jiroflée, la ministre considère qu'il est préférable que le don d'organe et le prélèvement de matériel corporel humain *post mortem* restent soumis à la même réglementation, vu que, dans les deux cas, le consentement du patient est un élément essentiel.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Karin Jiroflée (*sp.a*) estime que, en facilitant l'accès de l'industrie au matériel corporel humain, le projet de loi laisse trop le champs libre aux intérêts commerciaux.

Par ailleurs, elle critique le fait que le prélèvement de matériel corporel humain *post mortem* soit soumis

regels wordt onderworpen als de orgaandonatie *post mortem*. Wat de orgaandonatie betreft, is het thans bestaande vermoeden van instemming volgens haar een goede zaak. Daarentegen is zij van mening dat voor de wegneming en het daaropvolgende gebruik van menselijk lichaamsmateriaal niet louter een vermoeden van instemming, maar een uitdrukkelijke instemming vereist is.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, is het niet eens met het standpunt van mevrouw Jiroflée dat de bedrijven makkelijker toegang zullen hebben tot menselijk lichaamsmateriaal, aangezien zij, evenmin als vandaag het geval is, geen rechtstreekse toegang zullen krijgen tot menselijk lichaamsmateriaal. De intermediaire structuren zullen zich moeten blijven bevoorraden bij de banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

Aangaande het vraagstuk van de instemming ziet de minister niet in waarom er afzonderlijke regelgevingen zouden moeten bestaan voor orgaandonatie en voor wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, vermits in beide gevallen een *opt-out*-mogelijkheid bestaat. Het klopt dat de instemming geacht wordt te zijn verworven, maar eenieder kan beslissen wat hij voor welk gebruik wenst te doneren. Zo kan iemand aangeven dat hij wel organen wil doneren, maar geen menselijk lichaamsmateriaal wil laten wegnemen. Evenzo kan iemand akkoord gaan met de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, maar beperkingen instellen op het gebruik dat ervan zal worden gemaakt. Bovendien preciseert de minister dat het vermoeden van instemming slechts geldt voor de wegnemingen die in België worden uitgevoerd.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikelen 1 tot 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 5

Mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) benadrukt dat het van essentieel belang is dat het koninklijk besluit tot vaststelling van de nadere regels inzake de werking van het ethisch comité voorziet in een strikte omkadering van de verruiming van de mogelijkheid om donorwervingscampagnes te voeren, teneinde uitwassen te voorkomen zoals die in andere landen, meer bepaald in het Verenigd Koninkrijk, werden vastgesteld. De spreekster hoopt dat dankzij die uitbreiding niet-anonieme donoren zullen kunnen worden opgespoord.

aux mêmes règles que le don d'organe *post mortem*. Pour le don d'organe, la présomption de consentement qui existe actuellement lui paraît une bonne chose. Par contre, elle estime que, pour le prélèvement de matériel corporel humain et l'usage qui en sera fait, il faudrait un consentement explicite et pas une présomption de consentement.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, ne partage pas le point de vue de Mme Jiroflée selon lequel l'industrie aura davantage accès au matériel corporel humain puisque celle-ci n'aura pas plus qu'aujourd'hui un accès direct au matériel corporel humain. Les structures intermédiaires devront continuer à se fournir auprès des banques de matériel corporel humain.

En ce qui concerne la question du consentement, la ministre ne voit pas pourquoi il faudrait deux réglementations différentes pour le don d'organe et pour le prélèvement de matériel corporel humain puisqu'il existe, dans tous les cas, une possibilité d'*opting out*. Il est exact que le consentement est présumé mais tout un chacun peut décider ce qu'il souhaite donner et pour quel usage. Ainsi, une personne peut dire qu'elle est donneuse d'organes, mais refuser le prélèvement de matériel corporel humain. Une personne peut aussi accepter le prélèvement de matériel corporel humain mais limiter l'usage qui en sera fait. La ministre précise en outre que la présomption de consentement n'est valable que pour les prélèvements effectués en Belgique.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Articles 1 à 4

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Art. 5

Mme Valerie Van Peel (N-VA) souligne qu'il est essentiel que l'arrêté royal qui fixera les modalités de fonctionnement du comité d'éthique encadre strictement l'élargissement de la possibilité d'effectuer des campagnes de recrutement de donneurs afin d'éviter les excès observés dans d'autres pays, notamment au Royaume-Uni. Elle espère que cet élargissement pourra déboucher sur la recherche de donneurs non anonymes.

De heer Daniel Senesael (PS) vraagt de minister welke maatregelen ze van plan is te nemen om te waarborgen dat de commerciële belangen bij de organisatie van dergelijke gerichte campagnes voor de werving van donoren niet de bovenhand zullen halen, en zelfs zullen worden uitgesloten. Welke maatregelen zullen worden genomen om ervoor te zorgen dat uitsluitend zal worden gehandeld in het belang van de volksgezondheid? Welke criteria zal het aangekondigde koninklijk besluit hanteren?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) hekelt deze bijkomende uitzondering op het beginsel van het verbod op reclame voor het verrichten van wegnemingen. Volgens haar is deze uitzondering dermate ruim opgevat dat ze de algemene verbodsregel *de facto* ongedaan maakt. De industrie en de fertiliteitscentra zullen dus voortaan vrijwel onbeperkt reclame mogen maken. Volgens de spreker is de volksgezondheid niet het enige criterium dat aan een dergelijke maatregel ten grondslag ligt.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) is van oordeel dat het voeren van donorwervingscampagnes een taak van de overheid moet blijven. Gezien het tekort aan donoren bestaat het risico dat de verschillende centra met elkaar in concurrentie zullen treden. In de artikelsgewijze toelichting lijkt een onderscheid te worden gemaakt tussen de fertiliteitscentra en de banken voor menselijk lichaamsmateriaal. In de praktijk bestaat dit onderscheid echter niet; de fertiliteitscentra van het type B, zoals de laboratoria voor in-vitrofertilisatie, moeten immers over een erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal beschikken. Voorts rijst de vraag of het koninklijk besluit zal voorzien in een vergoeding voor eicel- en spermadonoren.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat de in andere landen vastgestelde uitwassen ook haar verontrusten. Daarom wil ze een onderscheid maken tussen de goede en de slechte praktijken en alleen de eerste categorie overnemen.

Wat de ingebouwde waarborgen betreft, wijst de minister erop dat alleen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, dus de niet-commerciële instellingen, dergelijke campagnes zullen mogen voeren. Deze maatregel heeft dus wel degelijk betrekking op de banken voor menselijk lichaamsmateriaal die verbonden zijn aan ziekenhuizen, alsook op de fertiliteitscentra. De minister voegt eraan toe dat de organisatie van deze wervingscampagnes onder het toezicht zal staan van een ethisch comité waarvan de nadere werkingsregels weldra in een koninklijk besluit zullen worden vastgelegd.

M. Daniel Senesael (PS) demande à la ministre quelles mesures elle compte prendre pour garantir que, dans le cadre de l'organisation de ces campagnes ciblées de recrutement de donneurs, les intérêts commerciaux ne seront pas privilégiés, voire même seront exclus. Quel cadre sera mis en place pour s'assurer que seul l'intérêt de la santé publique sera pris en compte? Quels seront les critères utilisés dans le cadre de l'arrêté royal annoncé?

Mme Karin Jiroflée (sp.a) dénonce l'introduction de cette exception supplémentaire au principe d'interdiction de la publicité pour la réalisation de prélèvements. Selon elle, cette exception est tellement large qu'elle rend la règle générale d'interdiction *de facto* inopérante. L'industrie et les centres de fécondation pourront donc désormais faire de la publicité de manière pratiquement illimitée. L'oratrice considère qu'une telle mesure n'est pas inspirée par le seul critère de la santé publique.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) estime, quant à elle, que l'organisation des campagnes de recrutement de donneurs doit demeurer une mission de l'autorité publique. Vu la rareté des donneurs, il y a un risque de concurrence entre les différents centres. Le commentaire des articles semble faire une distinction entre les centres de fécondation et les banques de matériel corporel humain. Or, cette distinction n'existe pas dans la pratique puisque les centres de fécondation de type B, tels que les laboratoires de fécondation in vitro, doivent disposer d'une reconnaissance en tant que banque de matériel corporel humain. Par ailleurs, l'arrêté royal prévoira-t-il une indemnité pour les donneuses d'ovules et les donneurs de sperme?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique qu'elle partage les préoccupations au sujet des excès observés dans d'autres pays. L'idée est donc de faire le tri entre les bonnes et les mauvaises pratiques et de ne retenir que les premières.

Au niveau des garanties mises en place, seules les banques de matériel corporel humain, c'est-à-dire des institutions non commerciales, pourront organiser de telles campagnes. Les banques de matériel corporel humain liées à des hôpitaux ainsi que les centres de fécondation sont donc bien visés par cette mesure. La ministre ajoute que l'organisation de ces campagnes de recrutement sera encadrée par un comité d'éthique dont les modalités de fonctionnement seront fixées prochainement par arrêté royal.

De minister verduidelijkt tevens dat de overheid algemene campagnes voor de werving van donoren zal blijven organiseren. Het wetsontwerp voorziet louter in een uitzondering op dit beginsel doordat het de banken voor menselijk lichaamsmateriaal de mogelijkheid biedt om gerichte campagnes te voeren indien er nood is aan specifieke types van menselijk lichaamsmateriaal. Deze mogelijkheid blijft een uitzondering, waarvan trouwens alleen in het belang van de volksgezondheid gebruik zal mogen worden gemaakt. Het basiscriterium is de volksgezondheid, niet het ontbreken van een eventueel financieel belang.

De minister voegt daaraan toe dat het koninklijk besluit daadwerkelijk in een vergoeding voor eicel- en spermadonoren zal voorzien.

Art. 6 tot 15

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 16

De heer Dirk Janssens (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 54 3262/002) in, dat ertoe strekt artikel 16 te wijzigen.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) geeft aan dat de huidige tekst van punt 7° verkeerdelijk de indruk wekt dat het advies van het ethisch comité ook voor het opheffen van de traceerbaarheid vereist is wanneer de donor daartoe expliciet zijn of haar toestemming heeft gegeven; het ethisch comité zou immers alleen om advies mogen worden gevraagd wanneer het vragen van een nieuwe toestemming onmogelijk is of wanneer dat verzoek ongeëigend is. Het ingediende amendement beoogt deze vergissing recht te zetten.

De heer Daniel Senesael (PS) verwijst naar punt 7°, waarin wordt gesteld dat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal de traceerbaarheid kan opheffen, zelfs indien het vragen van de toestemming “onmogelijk” of “uitzonderlijk ongeëigend” zou zijn. Welke concrete situaties worden bedoeld met die “onmogelijkheid om toestemming te vragen” en met de “uitzonderlijke ongeëigendheid” van het verzoek om toestemming?

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat de “onmogelijkheid van de patiënt om toestemming te vragen” bijvoorbeeld betrekking heeft op het geval waarin de

La ministre précise aussi que les autorités publiques continueront à réaliser des campagnes générales de recrutement de donneurs. Le projet de loi introduit seulement une exception à ce principe, en permettant aux banques de matériel corporel humain, en cas de besoin de certains types spécifiques de matériel corporel humain, d'effectuer des campagnes ciblées. Cela restera une exception et ne sera d'ailleurs possible que lorsque c'est dans l'intérêt de la santé publique. Le critère essentiel est l'intérêt de la santé publique et non l'absence d'un éventuel intérêt financier.

La ministre ajoute que l'arrêté royal prévoira effectivement une indemnité pour les donneuses d'ovules et les donneurs de sperme.

Art. 6 à 15

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Art. 16

M. Janssens et consorts dépose l'amendement n°1 (DOC 54 3262/002) visant à modifier à l'article 16.

M. Dirk Janssens (Open Vld) indique que le texte actuel du point 7° donne erronément l'impression que l'avis du comité d'éthique est aussi requis quand le donneur a explicitement donné son consentement pour le lever de la traçabilité alors que l'avis du comité d'éthique devrait uniquement s'appliquer lorsqu'il est impossible de demander un nouveau consentement ou lorsque cette demande est inappropriée. L'amendement déposé vise à corriger cette erreur.

M. Daniel Senesael (PS) se réfère au point 7° où il est question de la possibilité pour une banque de matériel corporel humain de lever la traçabilité, même s'il est impossible de demander le consentement ou si cette demande de consentement était exceptionnellement inappropriée. Quelles situations concrètes sont visées par cette impossibilité de demander le consentement et par le caractère exceptionnellement inapproprié de la demande de consentement?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond que l'impossibilité de demander le consentement du patient vise par exemple le cas où ce dernier est décédé. Le caractère inapproprié

patiënt is overleden. De “ongeëigendheid van het verzoek” slaat bijvoorbeeld op de gevallen waarin de patiënt aan dementie lijdt.

Voorts preciseert de minister dat de regelgeving inzake traceerbaarheid werd afgestemd op de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Bovendien mag de traceerbaarheid alleen worden opgeheven door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Tevens is voorzien in controle door het ethisch comité.

Art. 17 tot 22

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

IV. — STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 4

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 5

Dit artikel wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 6

Dit artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 7

Dit artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 8 tot 15

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

de la demande de consentement vise, quant à lui, par exemple les cas où le patient souffre de démence.

La ministre précise également que la réglementation en matière de traçabilité a été adaptée au Règlement général sur la protection des données. La traçabilité ne peut en outre être levée que par une banque de matériel corporel humain. Un contrôle par le comité d'éthique est également prévu.

Art. 17 à 22

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

IV. — VOTES

Article 1^{er}

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 2 à 4

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 5

L'article est adopté par 11 voix contre 3.

Art. 6

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 7

L'article est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 8 à 15

Les articles 8 à 15 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 16

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Dit aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 17 tot 22

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele, aldus geamendeerde alsook taalkundig en wetgevingstechnisch verbeterde wetsontwerp wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

De rapporteur,

Damien THIÉRY

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (artikel 78, 2., van het Reglement van de Kamer):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: de artikelen 5, 6, 7, 12, 13 en 16.

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: *nihil.*

Art. 16

L'amendement n°1 est adopté par 13 voix et 1 abstention.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 17 à 22

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été amendé et corrigé sur le plan linguistique et légistique, est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Le rapporteur,

Damien THIÉRY

La présidente,

Muriel GERKENS

Dispositions qui nécessitent des mesures d'exécution (article 78, 2, du Règlement de la Chambre):

— en application de l'article 105 de la Constitution: articles 5, 6, 7, 12, 13 et 16.

— en application de l'article 108 de la Constitution: *nihil.*