

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 mars 2007

PROPOSITION DE LOI

relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique

(déposée par M. Yvan Mayeur,
Mmes Colette Burgeon et
Marie-Claire Lambert)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	28
4. Annexe	50

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 maart 2007

WETSVOORSTEL

betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek

(ingediend door de heer Yvan Mayeur
en de dames Colette Burgeon en
Marie-Claire Lambert)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	28
4. Bijlage	50

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT :</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

*Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be*

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

*Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be*

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à arriver à une réglementation légale globale pour ce qui concerne les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain – à l'exception de la transplantation d'organes et des opérations avec des dérivés du sang, mais y compris celles concernant les cellules et tissus –, qui sont destinées à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt ertoe tot een algemene wettelijke regeling te komen voor de diverse handelingen met menselijk lichaamsmateriaal – met uitzondering van transplantatie van organen en de handelingen verricht met bloedderivaten – doch met inbegrip van cellen en weefsels, die bestemd zijn voor een toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Actuellement, les opérations réalisées avec des cellules et tissus humains, à l'exception du sang et des dérivés sanguins, ne sont réglementées que par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et l'arrêté d'exécution qui fait foi actuellement, à savoir l'arrêté du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance des tissus. 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 a en effet été annulé par le Conseil d'État par l'arrêt n° 141.137 du 24 février 2005.

Il s'est avéré que la finalité et le contexte de la loi précitée du 13 juin 1986 étaient trop différents de la réglementation à élaborer pour les cellules et tissus pour que cette loi puisse continuer à servir de cadre légal. En particulier, la transplantation représente un champ d'application trop limité pour servir de base à la création d'une réglementation légale globale qui comporte les diverses activités réalisées avec des cellules, des tissus et tout matériel corporel humain. Cela implique, dès lors, que tout renvoi aux cellules et tissus, en tant que tel, est supprimé de la loi du 13 juin 1986 précitée.

Relèvent du champ d'application de la présente proposition de loi, le prélèvement et les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain, à l'exception des opérations réalisées avec du sang ou des dérivés sanguins et à l'exception de la transplantation d'organes. Celles-ci demeurent sous le champ d'application respectivement de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de la loi précitée du 13 juin 1986 concernant le prélèvement et la transplantation d'organes.

Toutefois, afin de pouvoir réaliser une réglementation légale cohérente concernant les cellules souches, toutes les catégories de cellules souches feront partie du champ d'application de cette proposition de loi, y compris celles provenant du sang périphérique ou du sang de cordon. La loi précitée de 1994 est donc adaptée en ce sens.

Le but de la proposition de loi est aussi de garantir la sécurité de la population et des soins de qualité, accessibles à tous, en soumettant les activités des banques

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Momenteel worden handelingen met menselijke cellen en weefsels, met uitzondering van bloed en bloederivaten, slechts gereguleerd door de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en het momenteel rechtsgeldige uitvoeringsbesluit, met name het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels. Het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong, alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong, werd door de Raad van State immers vernietigd bij arrest nr. 141.137 van 24 februari 2005.

Gebleken is dat de finaliteit en de context van voornoemde wet van 13 juni 1986 te zeer verschillen van de inzake cellen en weefsels uit te werken regeling, opdat die als wettelijk kader kan blijven dienen. In het bijzonder is de transplantatie als toepassingsveld te beperkt om als uitgangspunt te dienen voor een algemene wettelijke regeling die de diverse activiteiten met menselijke cellen, weefsels en lichaamsmateriaal omvat. Dit impliceert dan ook dat elke verwijzing naar cellen en weefsels als dusdanig wordt geschrapt uit de wet van 13 juni 1986.

Tot het toepassingsveld van dit wetsvoorstel behoren de wegneming en de diverse handelingen met menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van de handelingen met bloed of bloederivaten en met uitzondering van de transplantatie van organen. Deze blijven onder het toepassingsveld vallen van respectievelijk de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong en de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Teneinde met betrekking tot de stamcellen een coherente wettelijke regeling te kunnen bewerkstelligen, zullen alle categorieën van stamcellen deel uitmaken van het toepassingsveld van dit wetsvoorstel, inclusief die afkomstig uit perifeer bloed of navelstrengbloed. De voornoemde wet van 1994 wordt dus in die zin aangepast.

Het is ook de bedoeling van dit wetsvoorstel om, met het oog op een voor iedereen toegankelijke kwaliteitszorg, de activiteiten van de banken voor menselijk

de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain à une réglementation et une agrégation obligatoires. Ces banques seront compétentes pour effectuer toutes les opérations visées dans cette proposition. Les structures intermédiaires seront compétentes pour effectuer diverses opérations, en principe toutes, à l'exception du stockage, de la mise à disposition, de l'importation et de l'exportation de matériel corporel, qui sont, elles, réservées aux banques ou doivent se faire avec leur accord explicite. Il va de soi que ces compétences impliquent également des responsabilités. Comme mentionné dans le commentaire des articles, le projet prévoit quelques exceptions.

Comme mentionné dans le commentaire des articles, la proposition de loi prévoit quelques exceptions et quelques nuances par rapport aux principes visés ci-dessus.

Afin d'accorder les garanties maximales pour assurer la pérennité, la sécurité, la qualité et la traçabilité du matériel corporel humain, mais aussi la confidentialité, le principe actuellement en vigueur, selon lequel la banque de matériel corporel doit être exploitée par un hôpital ou une université, est confirmé. Par ailleurs, cette exigence n'est pas prévue pour la structure intermédiaire, qui devient une structure agréée en vue de la réalisation d'une ou des opérations qui ne sont pas réalisées dans la banque elle-même.

Aussi bien la banque que la structure intermédiaire doivent avoir un gestionnaire du matériel corporel, qui est responsable de l'application de la loi et qui doit s'assurer que la qualité et la traçabilité de celui-ci soient garanties. Si le matériel corporel est confié à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire, la responsabilité du gestionnaire qui a confié le matériel corporel demeure intacte.

Un point important ici est l'imposition d'un cadre légal pour définir les différentes compétences et responsabilités au niveau des banques et des structures intermédiaires qui devront, à cette fin, disposer d'un gestionnaire du matériel corporel humain.

La proposition de loi prévoit, d'une part, une réglementation visant la qualité et la sécurité, y compris la réalisation d'évaluations et de contrôles préalables, ainsi qu'un système de traçabilité et, d'autre part, un certain nombre de principes relatifs au don volontaire et gratuit, à l'anonymat entre donneur et receveur, à l'altruisme et à la solidarité entre donateurs et receveurs potentiels.

lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal aan een regeling en een verplichte erkenning te onderwerpen. Die banken zullen bevoegd zijn om alle in dit wetsvoorstel bedoelde handelingen te verrichten; de intermediaire structuren zullen bevoegd zijn om diverse handelingen te verrichten, in principe alle met uitzondering van de bewaring, de terbeschikkingstelling voor het gebruik, de invoer en de uitvoer van lichaamsmateriaal, die voorbehouden worden aan de banken of waarvoor die hun uitdrukkelijke instemming moeten geven. Vanzelfsprekend impliceren deze bevoegdheden ook verantwoordelijkheden.

Zoals vermeld in de commentaar op de artikelen, voorziet het wetsvoorstel in een aantal uitzonderingen en nuances op de voormelde principes.

Teneinde maximale garanties te verlenen voor het waarborgen van de duurzaamheid, de veiligheid, de kwaliteit en de traceerbaarheid, evenals de vertrouwelijkheid, wordt het thans geldende principe krachtens hetwelk de bank voor lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit, bevestigd. Deze vereiste wordt anderzijds niet gesteld voor de intermediaire structuur, die een erkende structuur wordt zodat ze een of meer handelingen kan verrichten die niet verricht worden in de bank als dusdanig.

Zowel de bank als de intermediaire structuur moeten een beheerder van het lichaamsmateriaal hebben, die verantwoordelijk is voor de toepassing van de wet en ervoor zorgt dat de kwaliteit en de traceerbaarheid verzekerd zijn. Indien het lichaamsmateriaal aan een derde wordt toevertrouwd die noch een bank, noch een intermediaire structuur is, blijft de verantwoordelijkheid van de beheerder die het lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd, onverkort gelden.

Een belangrijk punt is hierbij dat een wettelijk kader is opgelegd om de verschillende bevoegdheden en verantwoordelijkheden te definiëren op het niveau van de banken en intermediaire structuren die daartoe over een beheerder van het lichaamsmateriaal zullen moeten beschikken.

Het wetsvoorstel voorziet tevens in een regeling met het oog op de kwaliteit en veiligheid, met inbegrip van het uitvoeren van voorafgaande beoordelingen en testen, evenals in een systeem van traceerbaarheid, en anderzijds in een aantal principes inzake vrijwillige en onbetaalde donatie, anonimiteit tussen donor en ontvanger, altruïsme en solidariteit tussen de potentiële donoren en ontvangers.

Étant donné que le matériel corporel humain, à l'exception du sang et de la transplantation d'organes, est repris dans ce projet de réglementation légale distincte, un certain nombre de droits et d'obligations de principe doivent aussi être intégrés dans la présente proposition de loi. Il s'agit, notamment, de la réglementation relative à l'information et au consentement du donneur, du principe selon lequel la cession de matériel corporel ou son transfert à des tiers ne peut engendrer de bénéfices, etc.

Les questions de principe qui n'ont pas encore été prévues à ce jour dans la législation et la réglementation applicables, mais pour lesquelles un cadre légal est nécessaire, sont également incluses dans la proposition de loi. Il s'agit, par exemple, d'une interdiction de stocker du matériel corporel de manière différée, hormis dans les cas où il a été, de manière crédible, scientifiquement démontré que cela a toute son utilité pour remédier à une pathologie existante dont souffre le receveur ou le cas où le receveur présente un risque exceptionnel de développer une telle pathologie.

Cette limitation relative au stockage différé de matériel corporel, ainsi d'ailleurs que la limitation de la possibilité de stocker de façon prolongée du matériel corporel humain ailleurs que dans des banques, sont in casu les seuls moyens possibles de préserver le principe selon lequel les soins de santé sont fondés sur la solidarité et celui selon lequel le matériel corporel humain, matériel particulièrement précieux, profite à tout moment à l'ensemble de la collectivité.

Enfin, il est aussi prévu dans la proposition de loi une réglementation relative à l'utilisation secondaire du matériel corporel humain, qui concerne une autre utilisation que celle pour laquelle le prélèvement a été effectué, pour laquelle le consentement du donneur (ou d'une autre personne compétente –cf. *infra*) a été reçu.

Dans ce cas, il est prévu l'obligation d'un avis favorable préalable d'un comité d'éthique et, en principe, d'un consentement préalable du donneur. Dans le cas où l'obtention d'un consentement préalable du donneur est impossible ou inapproprié – par exemple, en raison de l'état de santé du donneur-, un comité d'éthique se prononce également à ce propos. En délimitant ainsi clairement les droits et les obligations du donneur, la sécurité juridique nécessaire est ainsi garantie, tant dans le chef du donneur que dans celui de l'utilisateur. De cette façon, on évite aussi des recours en dédommagements potentiels, comme ceux qui ont déjà eu lieu aux États-Unis.

Aangezien het menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van bloed en de transplantatie van organen, wordt opgenomen in dit project voor een afzonderlijke wettelijke regeling, moeten in dit wetsvoorstel ook een aantal principiële rechten en verplichtingen voorkomen. Het gaat onder meer om de regeling inzake informatie en toestemming van de donor, het principe dat het afstaan van lichaamsmateriaal of de overdracht ervan aan derden geen winst mag opleveren enzovoort.

Ook principiële aangelegenheden die nu nog niet zijn geregeld in de toepasselijke wet- en regelgeving maar waarvoor een wettelijk kader noodzakelijk is, worden in het wetsvoorstel opgenomen. Het betreft bijvoorbeeld het verbod om lichaamsmateriaal voor langere tijd te bewaren, behalve dan voor de gevallen waarbij op voldoende geloofwaardige wijze wetenschappelijk is aangetoond dat dit zijn nut heeft voor het remediëren van een bestaande pathologie waaraan de ontvanger lijdt of voor het geval waarin deze ontvanger een uitzonderlijk risico vertoont om een dergelijke pathologie te ontwikkelen.

Deze beperking van het recht om menselijk lichaamsmateriaal te bewaren met het oog op een uitgesteld gebruik, evenals de beperking van het recht om voor lange tijd menselijk lichaamsmateriaal te bewaren buiten de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, zijn in casu de enig mogelijke manieren om het principe te handhaven van een gezondheidszorg die gebaseerd is op solidariteit en waarbij menselijk lichaamsmateriaal, dat bijzonder waardevol is, op elk ogenblik de gehele gemeenschap ten goede moet komen.

Tot slot wordt in het wetsvoorstel ook in een regeling voorzien voor het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, dat een andere gebruik betreft dan dat waarvoor de wegneming geschiedde en waarvoor de toestemming van de donor (of een ander bevoegd persoon – cfr. *infra*) werd verkregen.

Er wordt voorzien in de verplichting dat een ethisch comité vooraf een gunstig advies moet uitbrengen en in principe dat de donor vooraf toestemming moet geven. In geval een voorafgaande toestemming onmogelijk kan worden verkregen of ongepast is – bijvoorbeeld ingevolge de gezondheidstoestand van de donor - spreekt een ethisch comité zich ook hierover uit. Door op deze wijze de rechten en de verplichtingen van de donor duidelijk af te bakenen, wordt zowel voor de donor als voor de gebruiker de nodige rechtszekerheid gecreëerd. Zodoende worden ook potentiële schadeclaims zoals ze reeds in de Verenigde Staten werden ingesteld, vermeden.

Dans le cas d'utilisation secondaire à des fins de recherche scientifique de matériel corporel résiduel, prélevé en vue d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, le consentement de ce dernier n'est pas requis; il suffit que ce dernier en soit informé et ne s'y oppose pas au préalable.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE I

Disposition générale

Article 1^{er}

Cet article ne nécessite pas de plus amples commentaires.

TITRE II

Dispositions applicables aux tissus, cellules et tout autre matériel corporel

CHAPITRE I

Définitions et champ d'application

Art. 2

Cet article comporte diverses définitions de termes utilisés dans cette proposition de loi.

Il faut souligner que le champ d'application de cette proposition de loi est plus large que celui de la loi relative aux cellules et tissus, puisque le matériel corporel humain peut aussi concerner les produits qui en sont dérivés. Cela a ses implications pour certaines définitions.

Art. 3

§ 1^{er}. Cet article définit le champ d'application de la proposition de loi. Il concerne en principe le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et l'utilisation du matériel corporel humain issu de l'homme, destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Le champ d'application de la proposition de loi a en effet été étendu aux fins de recherche scientifique, afin

In geval residuair lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor secundair wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, is geen uitdrukkelijke toestemming van de donor vereist; het volstaat dat de donor vooraf op de hoogte wordt gebracht en geen bezwaar uit.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen nadere commentaar.

TITEL II

Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal

HOOFDSTUK I

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

Dit artikel omvat diverse definities van termen die in dit wetsvoorstel worden gebruikt.

Aangestipt zij dat het toepassingsveld van dit wetsvoorstel ruimer is dan de wet betreffende cellen en weefsels, aangezien menselijk lichaamsmateriaal ook betrekking kan hebben op afgeleide producten. Dit heeft zijn implicaties voor bepaalde definities.

Art. 3

§ 1. Dit artikel definieert het toepassingsgebied van het wetsvoorstel. Het betreft in principe de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, dat afkomstig is van de mens en bestemd is voor de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.

Het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel werd immers uitgebreid tot het wetenschappelijk onderzoek,

de répondre à une carence de réglementation à ce sujet et ceci, entre autres, concernant la sécurité de la population.

Lorsque le matériel corporel humain est utilisé pour la manufacture de produits qui ressortent du champ d'application d'une autre loi, par exemple la loi sur les médicaments, le Roi reçoit la compétence de pouvoir limiter l'application de la présente proposition aux opérations visées à l'alinéa 1^{er} qu'il décrit, et aux dispositions de la présente proposition qu'il désigne.

Le Roi se voit aussi attribuer la compétence, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de rendre la loi applicable aux cas où le matériel corporel humain est utilisé à d'autres fins que l'application humaine ou la recherche scientifique, et d'adapter les dispositions de la présente loi à cette fin. Il est également prévu que, pour des raisons de santé publique, Il peut fixer des conditions particulières à toute cession et à toute application, humaine ou non, du matériel corporel et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. Contrairement au sang et aux dérivés sanguins (cf. *infra*), les cellules souches, quelle que soit leur origine, y compris celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse, relèvent du champ d'application de la présente proposition de loi.

§ 3. Comme mentionné ci-dessus, un certain nombre d'éléments sont exclus du champ d'application:

a) les prélèvements d'organes, en vue de leur transplantation, tels que visés par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes; comme mentionné ci-avant, les cellules et tissus sont également éliminés du champ d'application de cette loi;

b) les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins, visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine; comme mentionné ci-avant, les cellules souches sont retirées du champ d'application de cette loi et repris dans celui de la présente proposition de loi;

c) les opérations effectuées avec du matériel corporel destiné à être utilisé pour une application autologue, dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale; dans ce cas, le matériel corporel étant utilisé au seul bénéfice de la personne chez qui le prélèvement a été effectué et n'étant pas transféré à des instances

teneinde een leemte in de reglementering aan te vullen, onder meer met betrekking tot de veiligheid voor de bevolking.

Voor het geval het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor de bereiding van producten die onder een andere wet ressorteren, bijvoorbeeld de Wet op de geneesmiddelen, wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend de toepassing van dit voorstel te beperken tot de handelingen bedoeld in het eerste lid die Hij omschrijft en de bepalingen van dit voorstel die Hij aanduidt.

Aan de Koning wordt ook de bevoegdheid verleend om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wet van toepassing te verklaren in het geval het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt met een ander oogmerk dan de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek, en hiertoe de bepalingen van deze wet aan te passen. Voorts kan Hij, om redenen van volksgezondheid, de voorwaarden bepalen voor de overdracht en de toepassing, al of niet op de mens, van lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

§ 2. In tegenstelling tot bloed en bloedderivaten (cf. *infra*), behoren stamcellen, ongeacht hun oorsprong, met inbegrip van die uit navelstrengbloed, perifere bloed, beenmerg of die van mesenchymale oorsprong, tot het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel.

§ 3. Zoals hierboven aangegeven, worden een aantal elementen uit het toepassingsveld uitgesloten. :

a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld bij de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Zoals eerder aangestipt worden de cellen en weefsels derhalve uit het toepassingsveld van die wet gelicht;

b) de handelingen die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, als bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong. Zoals hiervoor vermeld, worden de stamcellen uit de toepassings sfeer van die wet gelicht en onder die van dit wetsvoorstel gebracht;

c) de handelingen die worden verricht met lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde chirurgische ingreep. In dat geval zijn op het lichaamsmateriaal, aangezien het alleen wordt gebruikt voor de persoon bij wie de wegneming geschiedde en niet aan derde instanties wordt overgedra-

tierces, ce ne sont donc pas les mêmes prescriptions concernant le consentement, la sécurité et la traçabilité qui sont d'application; cette matière ne relève pas du but la présente proposition de loi;

d) les opérations effectuées dans un objectif purement diagnostique, au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation; l'exclusion de cette catégorie d'opérations du champ d'application de la proposition est motivée de la même façon, mutadis mutandis, que le point (c).

Le Roi pourra définir le matériel corporel pour lequel les dispositions de la présente proposition de loi qu'il désigne ne seront pas d'application. Cette possibilité est prévue, étant donné la définition très large du concept de «matériel corporel humain».

§ 4. Les gamètes, les gonades, les parties de gonades, les embryons et les fœtus relèvent du champ d'application de cette proposition de loi. Cette matière étant à ce point spécifique, il est nécessaire de préciser des modalités d'application spécifiques de la présente proposition, dans ce cadre particulier. Un exemple est le cas où des ovules sont prélevés et conservés pour une femme qui doit subir un traitement pouvant la rendre stérile. Les limitations relatives à la conservation pour utilisation à caractère différé ne sont, in casu, pas recommandées.

Le Roi a la compétence de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles applicables au don, aux opérations avec, ou relatives à, l'utilisation des gamètes, des gonades, des parties de gonades, des embryons ou des fœtus, et d'adapter ces articles, pour autant que ces adaptations s'appliquent uniquement au matériel corporel, comme visé dans le présent paragraphe.

Enfin, il est encore explicité que les dispositions visées au premier alinéa s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, ce qui implique que cette dernière demeure intégralement d'application.

gen, bijgvolg niet dezelfde voorschriften in verband met de toestemming, de veiligheid en de traceerbaarheid van toepassing. Deze aangelegenheid valt buiten de opzet van dit wetsvoorstel;

d) de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten aanzien van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik. Voor de uitsluiting van deze categorie van handelingen uit het toepassingsveld van het wetsvoorstel geldt mutatis mutandis dezelfde motivering als voor punt c).

De Koning zal het lichaamsmateriaal kunnen omschrijven waarvoor de door Hem aangeduide bepalingen van dit wetsvoorstel niet van toepassing zijn. In deze mogelijkheid wordt voorzien, gelet op de zeer ruime definitie van het begrip «menselijk lichaamsmateriaal».

§ 4. De gameten, gonaden, gedeelten van gonaden, embryo's en foetussen behoren tot het toepassingsveld van dit wetsvoorstel. Deze materie is dermate specifiek dat specifieke nadere regels moeten worden uitgewerkt voor de toepassing van deze wettelijke regeling in dit bijzondere kader. Een voorbeeld hiervan is het geval waarin eicellen worden afgenomen en worden bewaard voor een vrouw die een behandeling moet ondergaan die haar onvruchtbaarheid tot gevolg zou kunnen hebben. De beperkingen inzake het conserveren voor later gebruik zijn in casu niet aangewezen.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst te bepalen van de artikelen die van toepassing zijn op de donatie, de handelingen met, of het gebruik van gameten, gonaden, gedeelten van gonaden en embryo's of foetussen, en tevens deze artikelen aan te passen, voor zover deze aanpassingen uitsluitend van toepassing zijn op lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in deze paragraaf.

Tot slot wordt nog geëxpliciteerd dat de in het eerste lid bedoelde bepalingen gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, wat impliceert dat laatstgenoemde wet onverkort van toepassing blijft.

CHAPITRE II

Conditions générales

Art. 4

Cet article précise, sous réserve d'éventuelles dérogations qui peuvent être prévues par arrêté royal, les responsabilités du médecin qui effectue, ou sous la responsabilité duquel s'effectue, dans un hôpital, le prélèvement de matériel corporel, en vue d'une application humaine ou à des fins de recherche scientifique.

Ce médecin doit s'assurer que le consentement au prélèvement, tel que visé dans la présente proposition de loi, a été donné par le donneur.

L'article prévoit une dérogation au principe selon lequel tout prélèvement doit avoir lieu dans un hôpital, et ce, pour ce qui concerne les cellules souches du sang périphérique, à savoir que celui-ci peut également avoir lieu dans un centre de transfusions sanguines, tel que visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Dans un but de sécurité optimale pour le donneur, le Roi peut fixer dans quels cas un prélèvement doit être effectué par ou sous la responsabilité d'un médecin, titulaire d'une spécialité bien précise.

Art. 5

Cet article fixe que toute publicité pour la réalisation du prélèvement et d'opérations telles que visées dans cette proposition de loi est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public et visant à sensibiliser aux dons, et réalisée uniquement dans l'intérêt de la santé publique.

Par ailleurs, il faut encore ajouter qu'une sensibilisation pour l'usage autologue demeure, de quelle que façon que ce soit, interdite.

Art. 6

§1^{er}. Cet article fixe une interdiction dans le chef du donneur, et de toute autre personne ayant un lien personnel avec le donneur, comme par exemple des membres de la famille, l'époux ou le partenaire cohabitant, de recevoir un quelconque avantage matériel pour le prélèvement, le don ou une opération réalisée avec du matériel corporel concerné, en raison de son utilisation ou de son transfert à des tiers.

HOOFDSTUK II

Algemene voorwaarden

Art. 4

Dit artikel preciseert, behoudens mogelijke afwijkingen waarin bij koninklijk besluit kan worden voorzien, de verantwoordelijkheden van de arts die de wegneming verricht of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming in een ziekenhuis wordt verricht, met het oog op een toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.

Deze arts moet zich ervan vergewissen dat de donor toestemming tot wegneming heeft verleend, zoals bedoeld in dit wetsvoorstel.

Het artikel voorziet in een afwijking op het principe dat elke wegneming in een ziekenhuis moet geschieden, en dit met name wat de stamcellen uit perifeer bloed betreft, die eveneens kan plaatsvinden in een bloedtransfusiecentrum, zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

Met het oog op een optimale veiligheid voor de donor, kan de Koning bepalen in welke gevallen een wegneming moet worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een arts met een welbepaald specialisme.

Art. 5

Dit artikel bepaalt dat elke reclame voor het verrichten van handelingen zoals bedoeld in dit wetsvoorstel verboden wordt, behalve wanneer het gaat om een publiekscampagne die voor het donorschap wil sensibiliseren en uitsluitend in het belang van de volksgezondheid wordt gevoerd.

Daarbij komt nog dat een sensibilisering voor auto-loog gebruik hoe dan ook verboden blijft.

Art. 6

§ 1. Dit artikel verbiedt de donor en elke andere persoon die met hem een persoonlijke band heeft, onder wie bijvoorbeeld familieleden, de echtgenoot of de samenwonende partner, enig materieel voordeel te ontvangen ingevolge de wegneming, de donatie of een handeling die verricht wordt met lichaamsmateriaal, ingevolge het gebruik ervan of de overdracht ervan aan derden.

Les personnes susvisées ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du receveur.

À l'inverse, il est aussi prévu que ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui, ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur.

§ 2. Le donneur peut toutefois recevoir une indemnité pour les frais, ou le manque de revenus, qui sont la conséquence directe du don.

§ 3. Toute autre personne que le donneur, ou celle ayant un lien personnel avec lui, peut recevoir une indemnité couvrant, au maximum, les coûts engendrés par le prélèvement et les opérations visées dans la présente proposition de loi, qu'elle a effectuée avec le matériel corporel. Les banques doivent effectuer les opérations sans but de lucre.

Art. 7

§ 1^{er}. Cet article prévoit que la banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital, ou par une université dotée d'une faculté de médecine dispensant un curriculum complet. L'hôpital ou l'université semblent les meilleurs garants du respect de la vie privée du donneur, de la pérennité, de la qualité, de la sécurité, de la traçabilité du matériel corporel humain, ainsi que de la possibilité de retourner aisément au donneur en cas de besoin, comme par exemple lors d'utilisation secondaire.

Des dérogations à ces principes peuvent être prévues par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Les objectifs, les finalités et les activités de chaque banque et de chaque structure intermédiaire de matériel corporel doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique, tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Il est prévu une base légale pour que le Roi puisse fixer les conditions pour l'agrément des banques et des structures intermédiaires de matériel corporel humain.

On précise que les normes de qualité et de sécurité, telles que décrites dans le texte de l'article et applicables en tant que conditions d'agrément, sont cependant

De hierboven bedoelde personen kunnen ook geen enkel recht ten aanzien van de ontvanger laten gelden.

Omgekeerd wordt tevens bepaald dat noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, ten aanzien van de donor enig recht kunnen laten gelden.

§ 2. Niettemin mag de donor een vergoeding ontvangen voor kosten of een inkomstenderving, die het rechtstreekse gevolg zijn van de donatie.

§ 3. Elke andere persoon dan de donor of degenen die met hem een persoonlijke band hebben, mag een vergoeding ontvangen die ten hoogste de kosten dekt die zijn veroorzaakt door de wegneming en de in dit wetsvoorstel bedoelde handelingen die zij met het lichaamsmateriaal, verricht hebben. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal moeten de handelingen zonder winstoogmerk verrichten.

Art. 7

§ 1. Dit artikel bepaalt dat de bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan. Het ziekenhuis of de universiteit lijkt immers de beste garantie voor de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, de duurzaamheid, de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals voor de mogelijkheid zich probleemloos tot de donor te richten in geval van noodzaak, zoals bijvoorbeeld in geval van secundair gebruik.

Van voormeld principe kan worden afgeweken bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Een ethisch comité dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon moet een gunstig advies uitbrengen over de doelstellingen en activiteiten van elke bank en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal.

Er wordt voorzien in een wettelijke grondslag voor de vaststelling door de Koning van de voorwaarden tot erkenning van de banken en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal.

Gepreciseerd wordt dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen zoals omschreven in de tekst van het artikel en die eveneens als erkenningsvoorwaarden gelden, ech-

fixées par le Roi, après avis du Conseil supérieur d'hygiène. Dans cette matière, le Conseil supérieur d'Hygiène est le mieux placé pour émettre un avis.

§ 2. On attribue au Roi la compétence de fixer une rétribution aux banques, ainsi qu'aux structures intermédiaires et aux tiers, pour chaque intervention qui accompagne l'agrément ou le contrôle, tels que visés par la proposition de loi

Une réglementation similaire est reprise dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 8

Cet article comporte, d'une part, quelques dispositions prohibitives de principe dans le cadre d'une politique de soins de santé visant la sécurité des donneurs, des soins de qualité, et basée sur des principes de solidarité et d'accessibilité à tous et, d'autre part, des dispositions contraignantes dans le but de garantir la qualité, la sécurité, la traçabilité et aussi de fixer les responsabilités en la matière.

Il s'agit de l'interdiction:

1° du prélèvement, ainsi que de toute opération de matériel corporel, tel que visé dans la présente proposition de loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique et scientifiquement fondé ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée; ceci implique qu'une partie importante des scientifiques compétents ne contestent pas que le but poursuivi est pertinent, sans que ce but ne soit pour autant scientifiquement complètement établi; l'ensemble des risques, en particulier pour le donneur, liés au prélèvement de matériel corporel humain réalisé à des fins n'ayant aucun rapport avec la santé publique sont ainsi évités et l'ensemble du matériel corporel humain est mis à disposition de la santé publique, dans le sens large (soins et recherche scientifique);

2° de toute utilisation de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente proposition de loi (que ce soit l'application humaine ou la recherche scientifique), qui n'est pas effectuée dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement établi ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis favorable a été émis par un comité d'éthique, en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

ter door de Koning worden vastgesteld na advies van de Hoge Gezondheidsraad. In deze materie is de Hoge Gezondheidsraad immers het best geplaatst om hierover een advies te verlenen.

§ 2. Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om een retributie op te leggen aan de banken, de intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal en aan derden, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met erkenningen, of het uitoefenen van het toezicht zoals bedoeld in het wetsvoorstel.

In een soortgelijke regeling is voorzien in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 8

Dit artikel omvat enerzijds enkele principiële verbodsbepalingen in het raam van een gezondheidszorgbeleid gericht op de veiligheid van de donoren, en op kwaliteitszorg die gebaseerd is op beginselen van solidariteit en toegankelijkheid voor elkeen, en anderzijds dwingende regelen die de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid moeten garanderen en ook de verantwoordelijkheden terzake moeten vastleggen.

Aldus worden verboden:

1° de wegneming, evenals enige handeling met menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in dit wetsvoorstel, zonder dat deze een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk heeft dat wetenschappelijk gefundeerd is of moet dienen voor relevant wetenschappelijk onderzoek waarvan het doel nader is aangegeven. Dat impliceert dat een belangrijk deel van de bevoegde wetenschappers niet betwist dat het oogmerk mogelijk relevant is, zonder dat het daarom wetenschappelijk volkomen vast zou staan. Aldus wordt het geheel van risico's die gepaard gaan met de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal verricht zonder enig verband met de volksgezondheid, vermeden, terwijl het geheel van het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld van de volksgezondheid in de brede zin (verzorging en wetenschappelijk onderzoek);

2° elk gebruik van lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel (zowel voor toepassing op de mens als voor wetenschappelijk onderzoek), zonder dat dit een wetenschappelijk vaststaand diagnostisch, preventief of therapeutisch oogmerk heeft of dient voor relevant wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité, met toepassing van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon.

3° de tout prélèvement de cellules ou de tissus dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi; cette disposition est de nature à protéger le donneur contre des décisions de prélèvement inconsidérées et qui peuvent avoir des conséquences pour celui-ci, alors que le but poursuivi ne le justifie pas;

4° de la conservation et du stockage de matériel corporel destiné à une utilisation différée, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si, au moment du prélèvement et / ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel est destiné souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement; aspirer à un système de soins qui soit fondé sur des principes de qualité, de solidarité et d'accessibilité implique en effet que le matériel corporel prélevé doive en principe être accessible à toute personne en ayant besoin; autoriser que ce matériel corporel soit prélevé et conservé dans un but d'utilisation différée pour un receveur particulier, sans que ceci soit justifié par une pathologie spécifique ou un risque exceptionnel de survenue d'une telle pathologie, serait tout à fait contradictoire à ce principe;

5°, 6° et 7° du stockage, de la mise à disposition, de l'importation et de l'exportation de matériel corporel humain par d'autres personnes ou instances qu'une banque agréée de matériel corporel humain; cette banque sera exploitée par un hôpital ou une université et le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque concernée aura un certain nombre de responsabilités; ces dispositions prohibitives, dont les nuances sont encore précisées ci-dessous, sont destinées à garantir la pérennité, la qualité, la sécurité et la traçabilité du matériel corporel, qui est prélevé et/ou utilisé dans ce pays, de la meilleure façon possible, ainsi que la sécurité de la population et le respect des volontés du donneur;

le gestionnaire de matériel humain, dans la banque dont le matériel provient, est le seul à pouvoir assurer, à tout moment, que le consentement du donneur est respecté, dans le cadre d'une utilisation particulière;

la compétence réservée à la banque de stocker, de mettre à disposition, ainsi que d'importer et d'exporter du matériel corporel humain, n'est valable que jusqu'au moment de la mise à disposition pour l'utilisation ou la manufacture industrielle de produits relatifs à la thé-

3° elke wegneming van cellen of weefsels waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel. Deze bepaling moet de donor beschermen tegen «lichtzinnige» beslissingen tot wegneming die gevolgen kunnen hebben die niet verantwoord worden door het nagestreefde doel;

4° de preservatie en de bewaring van lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behalve indien de persoon voor wie het lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en / of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt. Het nastreven van een verzorgingssysteem dat gebaseerd wordt op kwaliteit, solidariteit en toegankelijkheid, impliceert immers dat weggenomen lichaamsmateriaal in beginsel toegankelijk moet blijven voor iedereen die daaraan behoefte heeft. Toestaan dat lichaamsmateriaal wordt weggenomen en gepreserveerd met het oog op een uitgesteld gebruik voor een welbepaalde donor en zonder dat dit gerechtvaardigd is door een specifieke pathologie of door een uitzonderlijk risico dat zich een dergelijke pathologie voordoet, is volkomen strijdig met dat principe;

5°, 6° en 7° de bewaring, de terbeschikkingstelling, de in- en uitvoer door andere personen of instanties dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Deze bank zal worden uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit en de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van deze bank zal met een aantal verantwoordelijkheden worden bekleed. Deze verbodsbepalingen, waarvan de nuances hieronder nader gepreciseerd worden, zijn bedoeld om voor elk lichaamsmateriaal dat in ons land wordt weggenomen en/of gebruikt, de duurzaamheid, de kwaliteit, de veiligheid en traceerbaarheid, evenals de veiligheid van de bevolking in het algemeen en het respect van de wil van de donor, op de best mogelijke manier te garanderen;

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank waarvan het materiaal afkomstig is, is de enige die op elk ogenblik kan waarborgen dat de toestemming van de donor wordt genomen in het kader van een specifiek gebruik.

De exclusieve bevoegdheid van de bank om menselijk lichaamsmateriaal te bewaren, ter beschikking te stellen, in te voeren en uit te voeren, geldt slechts tot op het ogenblik van de terbeschikkingstelling voor het gebruik of voor de industriële vervaardiging van producten met

rapie cellulaire, la thérapie génique et la manipulation tissulaire. Concrètement, ceci implique que les produits manufacturés visés ne doivent pas être transmis à une banque de matériel corporel humain, ou avoir l'accord explicite d'une banque, avant que ceux-ci soient mis à disposition pour leur utilisation;

ceci signifie également que les responsabilités du gestionnaire du matériel corporel humain, telles que visées dans la présente proposition de loi, s'arrêtent dès que le matériel corporel humain a été transmis et mis à disposition pour une utilisation particulière à un autre gestionnaire de matériel corporel et qu'il y a transfert de responsabilité à celui-ci;

la compétence réservée à la banque de stocker du matériel corporel humain est le stockage prolongé; le stockage transitoire, le temps nécessaire pour effectuer l'une ou l'autre opération spécifiques, par une structure intermédiaire ou un tiers, n'est pas interdit; si ce stockage transitoire est réalisé par un tiers, il est réalisé sous la responsabilité du gestionnaire de matériel corporel humain qui a mis ce matériel à disposition du tiers;

afin d'éviter des transferts inutiles de matériel corporel souvent très précieux, dans le cas où une banque a transmis le matériel corporel à une structure intermédiaire pour réaliser l'une ou l'autre opérations, la structure intermédiaire peut mettre directement ce matériel à disposition pour la réalisation d'une autre opération, son utilisation ou sa manufacture en produits, ou exporter ce matériel, pour autant que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque dont le matériel corporel provient ait marqué explicitement son accord;

il va de soi que la compétence réservée à la banque, au sujet de l'importation et de l'exportation du matériel corporel humain (et de la structure intermédiaire), ne concerne pas les produits manufacturés, tels que visés ci-dessus;

étant donné que toute mise à disposition de matériel corporel, en vue d'une opération ou d'une utilisation particulière, ne peut se faire sans l'accord explicite de la banque dont le matériel provient, une structure intermédiaire ne peut exporter le matériel corporel humain qui provient d'une banque de matériel corporel en Belgique, sans obtenir explicitement son accord;

betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie. In concreto betekent dit dat die producten niet aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal moeten worden overgezonden en dat evenmin het uitdrukkelijk akkoord van deze bank noodzakelijk is, alvorens ze ter beschikking worden gesteld voor gebruik.

Dit betekent eveneens dat de verantwoordelijkheden van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in dit wetsvoorstel, ophouden vanaf het ogenblik waarop dit lichaamsmateriaal wordt overgezonden en voor een welbepaald gebruik ter beschikking gesteld aan een andere beheerder van menselijk lichaamsmateriaal, waarbij dan ook een overdracht van verantwoordelijkheden plaatsvindt.

De aan de bank voorbehouden bevoegdheid om menselijk lichaamsmateriaal te bewaren, geldt voor de bewaring gedurende een langere tijdspanne. De tussentijdse bewaring door een intermediaire structuur of een derde gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten van een of meer specifieke handelingen, is niet verboden. Indien deze tussentijdse bewaring geschiedt door een derde, gebeurt dit onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal die dat materiaal ter beschikking van de derde heeft gesteld.

Teneinde onnodige overdrachten van waardevol lichaamsmateriaal te vermijden in het geval de bank het lichaamsmateriaal heeft overgezonden aan een intermediaire structuur of een derde met het oog op het verrichten van een specifieke handeling, kan deze intermediaire structuur of deze derde het lichaamsmateriaal vervolgens ter beschikking stellen voor gebruik of voor de bereiding van de hierboven bedoelde producten, voor zover de beheerder van het lichaamsmateriaal van bedoelde bank hiervoor uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend.

Het spreekt vanzelf dat de aan de bank (en de intermediaire structuur) voorbehouden bevoegdheid met betrekking tot de invoer en de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal uiteraard evenmin geldt voor de hierboven bedoelde producten.

Aangezien lichaamsmateriaal niet ter beschikking mag worden gesteld met het oog op een handeling of een welbepaald gebruik zonder de uitdrukkelijke instemming van de bank waaruit dat materiaal afkomstig is, mag de intermediaire structuur het menselijk lichaamsmateriaal dat afkomstig is van een bank voor lichaamsmateriaal in België, niet uitvoeren indien deze bank niet uitdrukkelijk daarmee heeft ingestemd.

8° du stockage et/ou de l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement qui avait été effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux-ci, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel soit utilisée et stockée en réserve au bénéfice du donneur, en vue de parfaire éventuellement le diagnostic ou le traitement du donneur dans une phase ultérieure, par exemple suite à de nouvelles données scientifiques. Le diagnostic et le traitement du donneur priment, *in casu*, sur les autres objectifs.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel communique au ministre les cas d'application de l'alinéa premier, 4°, en mentionnant tous les éléments démontrant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés. De cette façon, l'État peut exercer un contrôle, de façon systématique, sur l'application de cette disposition.

CHAPITRE III

Consentement et responsabilités

Art. 9

Les dispositions concernant le consentement ne sont pas d'application lorsque le prélèvement, et toute autre opération visée à l'article 3, §1^{er}, effectués avec le matériel corporel, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice de ce donneur. Dans ce cas, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient offre des garanties suffisantes.

Art. 10

§ 1^{er}. En principe, l'obtention de matériel corporel à partir d'une personne vivante ne peut être effectuée que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti. Ce principe a également été repris dans la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

§ 2. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1^{er}, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.

8° het bewaren en/of gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of de behandeling van de donor voor andere doeleinden, zonder dat een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt en bewaard ten behoeve van de donor met het oog op de verfijning van de diagnose of de behandeling van de donor in een later stadium, bijvoorbeeld ingevolge nieuwe wetenschappelijke kennis. De diagnose en de behandeling van de donor primeren *in casu* immers op de overige doeleinden.

Elk jaar stelt de beheerder van het lichaamsmateriaal de minister in kennis van de gevallen van toepassing van 4° hierboven, met vermelding van alle elementen die aantonen dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd. Zo kan de overheid systematisch toezicht uitoefenen op de toepassing van deze bepaling.

HOOFDSTUK III

Toestemming en verantwoordelijkheden

Art. 9

De bepalingen inzake toestemming zijn niet van toepassing indien de wegneming en alle andere handelingen bedoeld in artikel 3, §1, met het lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een rechtstreeks wetenschappelijk aanvaard preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor. In dat geval biedt de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voldoende garanties.

Art. 10

§ 1. In beginsel kan lichaamsmateriaal afkomstig van levenden slechts worden verkregen bij een meerderjarige donor die daarin vooraf heeft toegestemd. Dit beginsel is ook opgenomen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de meerderjarige donor of wanneer ze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regenereert, kan ze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren. Dat beginsel is eveneens opgenomen in voornoemde wet van 13 juni 1986.

§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1^{er}, être effectué sur des personnes mineures, et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou encore qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits elles-mêmes, telles que visées à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Ce principe d'une possibilité limitée de prélever du matériel corporel sur des mineurs, afin de les protéger, est aussi analogue à celui qui a été prévu dans la loi précitée du 13 juin 1986.

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes mineures, sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou sur des donneurs qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits, c'est alors la réglementation en la matière des articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002 qui est d'application. Cela implique que les parents ou le tuteur exercent les droits de la personne mineure et que cette dernière soit aussi associée à l'exercice de ses droits, en tenant compte de l'âge de maturité (art. 12). Chez le donneur majeur qui relève du statut de minorité prolongée ou d'interdiction, le droit visé est exercé par les parents ou le tuteur, tandis que le donneur y est associé en fonction de sa capacité de compréhension (art. 13). Dans le cas où un majeur n'est pas en état d'exercer ses droits et ne relève pas d'un des statuts susmentionnés, c'est alors le représentant qui a été désigné conformément à la loi du 22 août 2002 qui exerce ses droits. Dans le cas où aucun représentant n'a été désigné, c'est l'époux ou le conjoint cohabitant, et s'il n'y en a pas ou s'il ne souhaite pas exercer le droit visé, un parent, un frère ou une sœur majeur du donneur, et s'il n'y en a pas ou s'ils ne souhaitent pas exercer le droit, le professionnel de la santé qui est responsable du prélèvement, qui exerce ce droit.

§ 4. Par dérogation au principe visé au § 1^{er}, pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que de placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application de la présente section, le consentement est donné par la femme porteuse, ou par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3. Ce mode de fonctionnement vise,

§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en ze cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, kan ze, in afwijking van het beginsel bedoeld in § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Dit beginsel van een beperkte mogelijkheid tot wegneming van lichaamsmateriaal bij minderjarigen, met het oog op hun bescherming, is voorts analoog met datgene wat is vastgesteld in voornoemde wet van 13 juni 1986.

Indien de wegneming wordt verricht op minderjarigen, meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of op donoren die niet in staat zijn om hun rechten uit te oefenen, dan is de regeling terzake van de artikelen 12, 13 en 14 van voornoemde wet van 22 augustus 2002, van toepassing. Dit impliceert dat de ouders of de voogd de rechten uitoefenen van de minderjarige, waarbij deze laatste ook wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten, rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit (art. 12); bij de meerderjarige donor die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden bedoelde rechten uitgeoefend door de ouders of de voogd, terwijl de donor hierbij wordt betrokken in verhouding tot zijn begripsvermogen (art. 13); indien een meerderjarige niet in staat is zijn rechten uit te oefenen en niet onder een van de voormelde statuten valt, is het de vertegenwoordiger die is aangewezen overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002, die zijn rechten uitoefent; als er geen vertegenwoordiger is aangewezen, is het de samenwonende echtgenoot of partner, en indien dezen ontbreken of die rechten niet wensen uit te oefenen, een meerderjarig kind, een ouder of een meerderjarige broer of zus van de donor en indien dezen ontbreken of die rechten niet wensen uit te oefenen, de beroepsbeoefenaar die verantwoordelijk is voor de wegneming, die die rechten uitoefent.

§ 4. In afwijking van het beginsel bedoeld in § 1, wordt voor de wegneming van de stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals van placenta en het ander bijhorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van deze afdeling, de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of door de personen die krachtens § 3 haar rechten uitoefenen. Deze werkwijze strekt

d'une part, à permettre le prélèvement dans un maximum de cas, seule la présence de la femme porteuse étant garantie à tout moment, et, d'autre part, d'éviter des litiges de la façon la plus efficiente possible.

§ 5. Ce paragraphe reprend dans la présente proposition le principe du consentement libre et éclairé de la loi relative aux droits du patient.

Le donneur ou les personnes qui sont habilitées, conformément à cet article, à donner le consentement, doivent systématiquement être informés de l'utilisation du matériel corporel, du type d'utilisation et de l'objectif de cette utilisation et doivent d'avance donner leur consentement à cette fin.

En principe, ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il doit être signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment, avant que le matériel n'ait subi toute opération, visée à l'article 3, § 1^{er}, qui suit son obtention. Il est en effet indiqué que le consentement ne puisse plus être retiré après que des opérations, éventuellement onéreuses ou ayant entraîné une transformation irréversible du matériel corporel, ont été entamées.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être donné au médecin responsable du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin susvisé doit attester par écrit au gestionnaire du matériel corporel qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

Le cas échéant, le «dossier du donneur» est joint à son dossier médical, comme visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou au dossier du patient, tel que visé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

§ 6. Enfin, le Roi se voit attribuer la compétence de déterminer les informations supplémentaires qui doivent être communiquées au donneur ou à la personne compétente pour donner le consentement.

ertoe de wegneming in een maximaal aantal gevallen mogelijk te maken, aangezien slechts de aanwezigheid van de draagster op elk ogenblik gegarandeerd is, en tevens op de meest efficiënte wijze geschillen te voorkomen.

§ 5. Deze paragraaf neemt in dit wetsvoorstel het beginsel van de vrije, geïnformeerde toestemming over uit de wet betreffende de rechten van de patiënt

De donor of de personen die krachtens dit artikel gemachtigd worden om de toestemming te verlenen, moeten systematisch worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal, het soort van gebruik en de doelstelling van dat gebruik, en moeten daartoe vooraf hun toestemming verlenen.

In principe moet de toestemming schriftelijk worden gegeven en moet ze haar voorwerp en draagwijdte preciseren. De toestemming moet ondertekend worden door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige in artikel 3, § 1 bedoelde handeling heeft ondergaan nadat het werd verkregen. Het is immers aangegeven dat de toestemming niet meer kan worden ingetrokken nadat mogelijk dure handelingen of handelingen die een onomkeerbare wijziging van het lichaamsmateriaal tot gevolg hebben, zijn opgestart.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming. Dit origineel moet bewaard worden in het dossier van de donor. Voornoemde arts moet aan de beheerder van lichaamsmateriaal schriftelijk bevestigen dat hij deze toestemming heeft gekregen en daarbij het voorwerp en de draagwijdte ervan preciseren.

Het «dossier van de donor» wordt in voorkomend geval gevoegd bij zijn medisch dossier, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of bij het dossier van de patiënt, zoals bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

§ 6. Tot slot wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om te bepalen welke aanvullende gegevens moeten worden meegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is om de toestemming te verlenen.

Art. 11

Cet article concerne la transmission, au donneur, d'informations relatives à son état de santé, générées lors de l'application humaine ou des recherches réalisées avec son matériel corporel. À cette fin, le droit à l'information est repris de la loi précitée du 22 août 2002, dans cette proposition. Il s'agit du droit d'obtenir toutes les informations nécessaires, dont le donneur a besoin pour se faire une idée de son état de santé et de son évolution supposée. À sa demande, ces informations lui sont données par écrit, et sur demande écrite de sa part à une personne de confiance désignée par lui.

Enfin, il existe, par analogie à la loi précitée du 22 août 2002, la possibilité, dans des cas exceptionnels et moyennant des conditions spécifiques, de ne pas remettre les informations susmentionnées au donneur, soit à l'initiative du professionnel de la santé, soit sur demande du donneur.

Il va de soi que, pour l'application de cet article, le gestionnaire du matériel corporel remplit la tâche du «professionnel de la santé» comme visé à l'article 7 de la loi du 22 août 2002, ce qui implique que ce gestionnaire soit un médecin.

Art. 12

Cet article fixe la réglementation relative au consentement après le décès. Dans ce cas, c'est la même réglementation qui est d'application qu'en cas de transplantation d'organes, visée à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 précitée. Cela implique que la volonté du défunt est respectée si, conformément aux exigences de forme en application de la même loi, il a fait, avant son décès, une déclaration de consentement ou de refus d'un prélèvement. S'il n'a pas fait de déclaration, le médecin responsable vérifie qu'un proche (un membre de la famille du premier degré ou l'époux cohabitant) s'est opposé ou non au prélèvement. Par rapport aux mineurs, et aux personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, la réglementation spécifique, visée à la loi précitée du 13 juin 1986, est également reprise.

Le même article comporte aussi une base légale, de sorte que le Roi puisse déterminer les données qui doivent être communiquées aux catégories de personnes qu'il fixe, en cas de prélèvement de matériel corporel chez une personne décédée. Il fixe aussi les modalités de cette communication et les catégories de personnes qui doivent effectuer cette communication.

Art. 11

Dit artikel betreft het verschaffen aan de donor van inlichtingen over zijn gezondheidstoestand die zijn voortgebracht door de toepassing op de mens of door het onderzoek met zijn lichaamsmateriaal. Daartoe wordt in dit wetsvoorstel het recht op informatie overgenomen uit voornoemde wet van 22 augustus 2002. Het betreft het recht alle informatie te krijgen die de donor nodig heeft om inzicht te ontvangen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Op zijn verzoek wordt die informatie hem schriftelijk verstrekt en, op zijn schriftelijk verzoek, ook aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon.

Ten slotte bestaat, naar analogie van voornoemde wet van 22 augustus 2002, de mogelijkheid om, in uitzonderlijke gevallen en onder specifieke voorwaarden, aan de donor de voormelde informatie te onthouden, hetzij op initiatief van de beroepsbeoefenaar, hetzij op verzoek van de donor.

Het spreekt vanzelf dat voor de toepassing van dit artikel, de beheerder van het lichaamsmateriaal de taak vervult van de «beroepsbeoefenaar», als bedoeld in artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002, wat logisch is aangezien deze beheerder een arts is.

Art. 12

Dit artikel bepaalt de regeling inzake toestemming na overlijden. In dat geval is dezelfde regeling van toepassing als bij transplantatie van organen, bedoeld in artikel 10 van de voornoemde wet van 13 juni 1986. Dit impliceert dat de wil van de overledene wordt gerespecteerd indien hij, overeenkomstig de vormvereisten met toepassing van dezelfde wet, voor zijn overlijden een verklaring heeft afgelegd van toestemming met of weigering van een wegneming. Indien geen verklaring is afgelegd, vergewist de verantwoordelijke arts zich ervan of een naaste (een familielid in de eerste graad of de samenwonende echtgenoot) zich al dan niet verzet tegen de wegneming. Voor de minderjarigen en de personen die niet in staat zijn hun wil te kennen te geven, wordt in dit artikel ook de specifieke regeling uit voornoemde wet van 13 juni 1986 overgenomen.

Hetzelfde artikel omvat voorts een wettelijke basis opdat de Koning kan bepalen welke gegevens moeten worden meegedeeld aan de categorieën van personen die Hij bepaalt, in geval van wegneming van lichaamsmateriaal bij een overledene. Hij bepaalt tevens de vorm van deze mededeling en de categorieën van personen die deze mededeling moeten doen.

Art. 13

Cet article stipule que le médecin qui est responsable du prélèvement doit s'assurer que les conditions des articles 4, 6, 9 et 10 sont remplies avant de procéder au prélèvement et à l'obtention.

Art. 14

Cet article fixe les responsabilités respectives par rapport à la traçabilité du matériel corporel humain. Ceci relève de la transposition de la Directive 2004/23 en droit belge.

Cet article stipule que le gestionnaire du matériel corporel au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, et ce depuis sa réception jusqu'à sa distribution et sa mise à disposition. C'est le même gestionnaire qui, à cette fin, assure l'encodage du matériel corporel dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver, à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité ne puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée.

Le gestionnaire visé à l'alinéa 1^{er} s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une ou de plusieurs opérations, par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité de ce matériel, jusqu'au moment où le matériel corporel est reconfié à une banque de matériel corporel, en vue de son stockage, ou de sa distribution en vue de son utilisation. Au cas où le matériel corporel est directement mis à disposition par la structure intermédiaire en vue de son utilisation, sans retransfert à la banque, mais après accord explicite du gestionnaire de la banque dont il provient, c'est le gestionnaire du matériel dans la structure intermédiaire qui assure cette responsabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une ou de plusieurs opérations, par une banque ou une structure intermédiaire, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire concerné s'assure que la traçabilité soit poursuivie et que les

Art. 13

Dit artikel bepaalt dat de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming, zich ervan moet vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 4, 6, 9 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 14

Dit artikel stelt de respectieve verantwoordelijkheden vast met betrekking tot de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal, wat een onderdeel is van de omzetting van Richtlijn 2004/23 in Belgisch recht.

Het artikel bepaalt dat de beheerder van het lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist, en dit vanaf de ontvangst tot bij de distributie en het ter beschikking stellen. Het is dezelfde beheerder die daartoe de codering van het lichaamsmateriaal verzekert vanaf de ontvangst ervan. Deze codering moet het mogelijk maken op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze de identiteit van de donor terug te vinden, maar moet tegelijkertijd ook voorkomen dat die identiteit onthuld zou kunnen worden aan derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De in het eerste lid bedoelde beheerder vergewist zich van de traceerbaarheid, van donor tot ontvanger en omgekeerd.

Ingeval een bank gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal toevertrouwt aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een of meer handelingen, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de traceerbaarheid van dat lichaamsmateriaal tot op het ogenblik waarop het aan de bank wordt terugbezorgd om het te bewaren of te verspreiden voor gebruik. Indien het lichaamsmateriaal rechtstreeks ter beschikking wordt gesteld door een intermediaire structuur, zonder dat het aan de bank wordt terugbezorgd, maar na uitdrukkelijk akkoord van de beheerder van de bank waar het vandaan komt, is het de beheerder van het materiaal van de intermediaire structuur die daarvoor verantwoordelijk is.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een of meer handelingen, door een bank of een intermediaire structuur wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de betrokken beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid

dispositions de la présente proposition et de ses futurs arrêtés d'exécution soient respectées par ce tiers.

En cas de cession de matériel corporel humain, entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel, les différents gestionnaires de matériel corporel doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement, ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel concernés toutes les informations nécessaires à garantir la traçabilité.

Il est encore précisé que toute personne responsable de l'utilisation, ou de la manufacture de produits visés ci-dessus, est tenue de prendre toutes les mesures nécessaires, et de transmettre toutes les informations nécessaires, afin de garantir la traçabilité.

Art. 15

§ 1^{er}. Concernant le consentement, c'est le gestionnaire du matériel corporel, au sein de la banque de matériel corporel humain concernée, qui s'assure, avant sa distribution, que l'utilisation ait lieu conformément au consentement du donneur.

Toute demande d'informations ou de modification concernant le consentement se fait via le gestionnaire du matériel corporel, au sein de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. Ce paragraphe stipule que, dans le cas où du matériel corporel est confié par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire en vue d'une opération, ce matériel corporel doit, avant toute utilisation, être retransmis à la banque concernée. Cela implique que, toute mise à disposition, utilisation ou exportation ne peut se faire sans que le matériel corporel humain transite via une banque, à moins que le gestionnaire du matériel corporel de la banque ait marqué son accord explicite pour cette utilisation.

Ceci est prévu afin d'assurer la centralisation des prélèvements dans les banques, d'éviter la perte de prélèvements et d'assurer la pérennité de la mise à disposition de ce matériel corporel en cas d'arrêtés d'activités d'une structure intermédiaire ou d'un tiers.

en van de inachtneming door deze derde van het bepaalde in dit wetsvoorstel.

Bij overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen verrichten, zijn ertoe gehouden aan de betrokken beheerders van lichaamsmateriaal alle informatie te verschaffen die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Voorts wordt nog gepreciseerd dat al wie verantwoordelijk is voor het gebruik of het vervaardigen van de hiervoor genoemde producten, ertoe gehouden is de nodige maatregelen te nemen en alle inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Art. 15

§ 1. Met betrekking tot de toestemming, is het de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal die zich, vóór de distributie ervan vergewist dat het gebruik geschiedt overeenkomstig de door de donor gegeven toestemming.

Elk verzoek om informatie of tot wijziging van de toestemming moet worden gericht aan de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Deze paragraaf bepaalt dat ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die geen bank, noch een intermediaire structuur is, dit lichaamsmateriaal voordat het wordt gebruikt, aan de betrokken bank moet worden terugbezorgd. Dit impliceert dat elke terbeschikkingstelling, gebruik of uitvoer slechts mag plaatsvinden voor zover het menselijk lichaamsmateriaal via een bank passeert, tenzij de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank uitdrukkelijk zijn toestemming verleent voor dit gebruik.

Een en ander moet de centralisering van het weggenomen lichaamsmateriaal in de banken waarborgen, het verlies van weggenomen materiaal voorkomen en de duurzaamheid van het ter beschikking stellen van dat menselijk lichaamsmateriaal waarborgen voor het geval een intermediaire structuur of een derde zijn activiteiten zou staken.

Il est évident que les restrictions visées au présent paragraphe sont valables pour la mise à disposition, en vue de la manufacture des produits visés ci-dessus, et non pas pour les produits manufacturés en tant que tels.

CHAPITRE IV

Dispositions particulières au sujet du don, du prélèvement, de l'obtention, du contrôle, du traitement, de la conservation, du stockage, de la distribution et de la livraison de matériel corporel.

Art. 16

§ 1^{er}. Cet article donne au Roi la compétence d'imposer des règles, conditions et limitations, relatives au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation et à la distribution de matériel corporel humain, ainsi qu'à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, destiné à des applications humaines, à la manufacture de produits provenant de matériel corporel humain ou à des fins de recherche scientifique.

Il faut aussi remarquer qu'une disposition similaire a d'ores et déjà été prévue dans la loi précitée du 13 juin 1986. Étant donné que les cellules et tissus sont retirés du champ d'application de cette loi, il est logique qu'une disposition similaire soit reprise dans cette proposition de loi.

Les dispositions d'application susvisées feront partie des conditions auxquelles les banques et les structures intermédiaires devront répondre en vertu de l'article 7, afin d'être agréées.

L'article définit aussi les responsabilités dans le chef du gestionnaire du matériel corporel humain, à savoir s'assurer de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque, ou de la structure intermédiaire de matériel corporel humain dans laquelle il remplit sa fonction, ainsi que des opérations visées réalisées par un tiers auquel sa banque ou la structure intermédiaire a confié transitoirement le matériel corporel, en vue d'effectuer certaines de ces opérations.

Une responsabilité générale du gestionnaire, en ce qui concerne le respect de cette proposition et de ses futurs arrêtés d'exécution, est aussi explicitée, sans porter préjudice à ce qui a déjà été prévu à ce propos dans cet article, ainsi qu'aux articles 13 et 14. Au cas où du

Het spreekt vanzelf dat ook de in deze paragraaf bedoelde beperkingen gelden voor de terbeschikkingstelling voor vervaardiging van de hierboven bedoelde producten en niet voor de vervaardigde producten als dusdanig.

HOOFDSTUK IV

Bijzondere regelen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijke weefsels en cellen

Art. 16

§ 1. Dit artikel verleent de Koning de bevoegdheid om regelen, voorwaarden en beperkingen op te leggen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, evenals de invoer en de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor toepassing op de mens, en voor het bereiden van producten, afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal en bestemd voor de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.

Opgemerkt zij dat een gelijkkluidende bepaling nu reeds voorkomt in de wet van 13 juni 1986. Aangezien de cellen en de weefsels uit het toepassingsveld van die wet worden gelicht, is het logisch dat een soortgelijke bepaling in dit wetsvoorstel wordt opgenomen.

De hierboven bedoelde uitvoeringsbepalingen zullen deel uitmaken van de voorwaarden waaraan de banken en de intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal zullen moeten voldoen, om overeenkomstig artikel 7 te worden erkend.

Het artikel definieert voorts de verantwoordelijkheden van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, met name dat hij zich moet vergewissen van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank of de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal waarin hij zijn functie vervult, evenals van de handelingen verricht door de derde waaraan zijn bank of intermediaire structuur het lichaamsmateriaal tijdelijk heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van bepaalde van deze handelingen.

Een algemene verantwoordelijkheid van de beheerder inzake de inachtneming van de bepalingen van dit wetsvoorstel wordt nog geëxpliciteerd, zonder afbreuk te doen aan wat in dat verband reeds is bepaald in dit artikel evenals in de artikelen 13 en 14. Ingeval

matériel corporel humain est transféré ou confié à une autre banque, une structure intermédiaire ou un tiers, la réglementation et la répartition des tâches, telles que prévues à l'article 13, sont d'application.

Enfin, il est prévu que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, tenant compte des dispositions de l'article 6, à savoir l'interdiction d'obtenir un avantage personnel dans le chef du donneur, ou de toute personne ayant un lien personnel avec lui. Une telle disposition a déjà été prévue dans l'arrêté royal précité du 15 avril 1988.

§ 2. Ce paragraphe prévoit que les normes de qualité seront fixées après avis du Conseil supérieur d'hygiène. À ce sujet, la motivation relative à l'article 7, § 1^{er} (cf. *supra*) est également valable.

Art. 17

Cet article comporte une délégation au Roi, relative à la collecte des données qu'il définit, par rapport aux opérations visées dans la présente proposition de loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues à la communication de ces données.

Cet article prévoit encore une délégation au Roi pour l'instauration d'une réglementation visant à créer un système pour la communication, l'examen, l'enregistrement et la transmission de données relatives à des incidents et effets secondaires indésirables.

CHAPITRE V

Conditions particulières pour l'utilisation secondaire du matériel corporel

Art. 18

§ 1^{er}. Cet article dispose que, à l'exception du cas visé au § 2, ci-dessous, pour toute utilisation secondaire de matériel corporel, le donneur doit en être averti par le gestionnaire du matériel corporel et non par le médecin préleveur, tel que visé à l'article 10, § 5, dernier alinéa. C'est aussi le gestionnaire du matériel corporel qui doit, dans ce cas, obtenir le consentement préalable, et non le médecin responsable du prélèvement (cf. *supra*). Ceci explique, une fois de plus, la logique d'imposer que le gestionnaire de matériel corporel soit un médecin.

menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen of toevertrouwd aan een andere bank, een intermediaire structuur of een derde, zijn de regeling en taakverdeling zoals bepaald in artikel 13, van toepassing.

Ten slotte wordt bepaald dat de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de prijs vaststelt waartegen het menselijk lichaamsmateriaal wordt geleverd, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6, met name dat het voor de donor of voor wie met hem een persoonlijke band heeft, verboden is een persoonlijk voordeel te verkrijgen. Een dergelijke bepaling werd reeds opgenomen in voornoemd koninklijk besluit van 15 april 1988.

§ 2. Deze paragraaf bepaalt dat de vermelde normen inzake kwaliteit en veiligheid, zullen vastgesteld worden na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Ter zake is de motivering bij artikel 7, § 1 (cf. *supra*) eveneens van toepassing.

Art. 17

Dit artikel omvat een delegatie aan de Koning wat de inzameling betreft van de gegevens die Hij omschrijft met betrekking tot de in dit wetsvoorstel bedoelde handelingen, en bepaalt welke personen en instanties tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

Dit artikel voorziet voorts in een delegatie aan de Koning om een regeling uit te werken voor de instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

HOOFDSTUK V

Bijzondere voorwaarden voor het secundair gebruik van lichaamsmateriaal

Art. 18

§ 1. Dit artikel bepaalt dat, behalve in het geval bedoeld in § 2 hieronder, voor elk secundair gebruik van lichaamsmateriaal de donor daarvan in kennis moet worden gesteld door de beheerder van het lichaamsmateriaal en niet door de arts die de wegneming verricht zoals bedoeld in artikel 10, § 5, laatste lid. Het is diezelfde beheerder van lichaamsmateriaal die in dat geval de voorafgaande toestemming moet krijgen en niet de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming (cf. *supra*). Dit toont ook aan dat het logisch is dat wordt vereist dat de beheerder van het lichaamsmateriaal een arts moet zijn.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à 3 (les principes d'un consentement libre et éclairé, un consentement écrit et daté,...), sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

En cas d'impossibilité de demander son consentement au donneur sur l'utilisation secondaire de son matériel corporel, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée (par exemple dans le cas où le donneur est en état de santé critique et que cette demande de consentement serait inappropriée, vu son état mental et/ou physique), il peut être procédé à cette utilisation secondaire sans son contentement explicite, après qu'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ait rendu un avis favorable. Vu le caractère très exceptionnel de cette dérogation, il est normal que, en vue d'une cohérence maximale, un nombre le plus restreint possible de comités d'éthique autorisent cette dérogation.

Dans le cas où l'utilisation, qu'elle soit d'ailleurs primaire ou secondaire, s'accompagne de la transmission et de l'utilisation de données à caractère personnel, il va de soi que la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, est applicable.

§ 2. Ce paragraphe prévoit une exception au principe de consentement, visé au § 1^{er}, pour le matériel corporel résiduel lors de la réalisation d'un prélèvement avec un objectif primaire de diagnostic et/ou de traitement du donneur (cf. définition art. 2). Dans ce cas, on prévoit «la procédure d'absence d'objection». Concrètement, le patient-donneur est informé de la possibilité d'utilisation secondaire du matériel résiduel et de la possibilité pour lui d'émettre une objection.

Art. 19

Cet article stipule que toute utilisation secondaire du matériel corporel, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Il s'agit notamment des comités d'éthique des hôpitaux ou des facultés de médecine ou de la «Wetenschappelijke Vereniging voor huisartsgeneeskunde» (WVVH) ou de la Société scientifique de médecine générale (SSMG), pour autant que ceux-ci répondent aux conditions de la loi du 7 mai 2004 (*in casu* rendre un avis sur au moins 20 protocoles par an).

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot derde lid (de beginselen van een geïnformeerde en vrije toestemming, en een schriftelijke, gedagtekende toestemming...) zijn van toepassing in geval van secundair gebruik.

Indien het niet mogelijk is aan de donor zijn toestemming te vragen voor secundair gebruik van zijn lichaamsmateriaal of indien deze vraag uitzonderlijk ongepast zou zijn (bijvoorbeeld wanneer de gezondheidstoestand van de donor kritiek is en deze vraag, gelet op zijn fysieke en/of mentale toestand ongelegen zou komen), kan zonder zijn uitdrukkelijke toestemming tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon hiervoor een gunstig advies heeft verleend. Gelet op het zeer uitzonderlijke karakter van deze afwijking, is het normaal dat, met het oog op een maximale coherentie, een zo klein mogelijk aantal ethische comités deze afwijking toestaan.

Indien het gebruik, ongeacht of dat primair of secundair is, gepaard gaat met de overdracht en het gebruik van persoonsgegevens met betrekking tot de donor, spreekt het vanzelf dat de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, van toepassing is.

§ 2. Op het principe van de toestemming als bedoeld in § 1, wordt voor residuair lichaamsmateriaal in een uitzondering voorzien wanneer het wordt weggenomen met als primair doel de diagnose of de behandeling van de donor (cf. definitie art. 2). In dat geval wordt in een «geen-bezwaar-procedure» voorzien. In concreto wordt de patiënt-donor in kennis gesteld van de mogelijkheid van secundair gebruik van het residuair lichaamsmateriaal alsmede van de mogelijkheid dat hij daartegen bezwaar kan inbrengen.

Art. 19

Dit artikel bepaalt dat over elk secundair gebruik van het lichaamsmateriaal, evenals over het specifiek daarmee beoogde doel, vooraf een gunstig advies moet worden uitgebracht door een ethisch comité, dat beantwoordt aan het bepaalde in artikel 2, 4^o, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. Het gaat met name om de ethische comités van de ziekenhuizen of de faculteiten geneeskunde of van de Wetenschappelijke Vereniging voor huisartsgeneeskunde (WVVH) of de *Société scientifique de médecine générale* (SSMG), voor zover ze voldoen aan de voorwaarden van de wet van 7 mei 2004 (*in casu* de adviesverlening over tenminste 20 protocollen per jaar).

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel, ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

L'article 11, §§ 1^{er}, 2 et 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, est d'application.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières visées dans l'article, à savoir la pertinence de l'utilisation secondaire et son but, le respect de la présente proposition de loi et de ses arrêtés d'exécution, l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisante du consentement.

Dans les cas visés à l'article 19, alinéa 3, où il existe une impossibilité de demander son consentement au donneur visé, ou que cette demande de consentement revêt un caractère exceptionnellement inapproprié, un seul comité d'éthique, visé à l'article 19, donne un avis global sur toutes les questions pour lesquelles, en application des articles 19 et 20, un avis doit être donné.

Le gestionnaire de matériel corporel s'assure que l'avis du comité d'éthique a été obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

CHAPITRE VI

Contrôle et sanctions

Art. 20

Cet article prévoit une base légale pour la désignation des agents, contractuels ou statutaires, qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée avec ce Service public fédéral, ou avec cette Agence, pour surveiller le respect des dispositions de la présente proposition.

Il est prévu que le Roi puisse fixer des modalités relatives à la formation et aux qualifications des fonctionnaires et agents visés à l'alinéa 1^{er}.

De plus, l'article définit les compétences des agents visés, notamment en matière d'investigation et de constat par procès verbal.

Art. 21

Cet article détermine les sanctions pénales en cas de violation de cette disposition.

Leden van het ethisch comité die een directe of indirecte band zouden hebben met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mogen niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Artikel 11, §§ 1, 2 en 3, van voornoemde wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing.

Het ethisch comité spreekt zich ten minste uit over de in het artikel bedoelde aangelegenheden, met name de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan, de inachtneming van de bepalingen van dit wetsvoorstel, de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming.

In de gevallen bedoeld in artikel 19, derde lid, waarin het niet mogelijk is aan de donor zijn toestemming te vragen, of waarin deze vraag uitzonderlijk ongepast zou zijn, wordt over alle aangelegenheden waarvoor met toepassing van de artikelen 19 en 20 een advies moet worden gegeven, een algemeen advies uitgebracht door één enkel ethisch comité, bedoeld in artikel 19.

De beheerder van het lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat het voorafgaande advies van het ethisch comité werd verkregen vóór de terbeschikkingstelling voor het secundair gebruik.

HOOFDSTUK VI

Controle en sancties

Art. 20

Dit artikel voorziet in een wettelijke basis voor de aanwijzing van de contractuele of statutaire personeelsleden die door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur zijn verbonden aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid of aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen, om toezicht uit te oefenen op de naleving van wat dit wetsvoorstel bepaalt.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de opleiding en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Het artikel omschrijft bovendien de bevoegdheden van bedoelde personeelsleden, onder meer inzake onderzoek en vaststelling bij proces-verbaal.

Art. 21

Dit artikel bepaalt de strafrechtelijke sancties in geval van overtreding van deze bepalingen.

CHAPITRE VII

Dispositions modificativesSection 1^{ère}

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 22

En premier lieu, les notions «cellules et tissus» sont supprimées de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'article insère dans la loi du 13 juin 1986 une définition de la notion d'«organe», identique à celle de l'article 2 de ce projet, qui se veut plus précise et plus adaptée. De cette façon, le champ d'application des deux réglementations légales est aussi délimité de façon claire et univoque.

Art. 23

L'article 2 de la même loi, qui vise une possibilité d'élargir son champ d'application et de préparer des moyens thérapeutiques, n'appartient plus au champ d'application de la même loi, vu la suppression des cellules et tissus. Par conséquent, il est abrogé.

Art. 24 à 33 inclus

Ces articles visent à supprimer les cellules et tissus, en tant que tels, du champ d'application de la loi du 13 juin 1986.

Art. 33

Cet article prévoit d'élargir les personnes qui peuvent être désignées par le Roi pour exercer le contrôle de la loi du 13 juin 1986 aux fonctionnaires et agents contractuels, ayant un contrat à durée indéterminée du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Un premier pas a déjà été entrepris dans cette direction, avec l'article 238 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) modifiant en ce sens la loi précitée, mais le système doit encore être amélioré.

HOOFDSTUK VII

Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 22

In eerste instantie worden de begrippen «cellen en weefsels» uit de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, geschrapt.

Het artikel voegt in de wet van 13 juni 1986 een definitie in van het begrip «orgaan», die identiek is met die in artikel 2 van dit voorstel maar preciezer en betere aangepast is. Aldus wordt ook het toepassingsveld van beide wettelijke regelingen duidelijk en ondubbelzinnig afgebakend.

Art. 23

Artikel 2 van dezelfde wet, dat voorziet in de mogelijkheid het toepassingsveld van de wet te verruimen tot de bereiding van therapeutische middelen, hoort, ingevolge de schrapping van de cellen en weefsels, niet meer thuis in het beperkte toepassingsveld van dezelfde wet en wordt derhalve opgeheven.

Art. 24 t.e.m. 33

Deze artikelen strekken ertoe de cellen en weefsels als dusdanig uit het toepassingsveld van de wet van 13 juni 1986 te verwijderen.

Art. 33

Dit artikel bepaalt dat de personen die door de Koning kunnen worden aangewezen om toezicht uit te oefenen op de wet van 13 juni 1986 kunnen worden uitgebreid tot de ambtenaren en contractuele personeelsleden met een contract van onbepaalde duur bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of bij het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen.

Daartoe werd al een eerste stap gezet met artikel 238 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) dat voornoemde wet in die zin wijzigt, maar het stelsel moet nog worden verbeterd.

Section 2

Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 34-35

Ces articles visent à exclure explicitement la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux, cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994. Elle relève en effet du champ d'application de cette proposition.

Section 3

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 36

Cet article prévoit que les missions administratives en rapport avec la présente proposition ressortiront de celles de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ceci pour des raisons de cohérence.

CHAPITRE VIII

Dispositions transitoires et entrée en vigueur.

Art. 37

Cet article prévoit que le matériel corporel qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de cette proposition, et qui n'est pas traçable, ne peut servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

Art. 38

Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de cette proposition peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente proposition, à l'exception des articles 9 (le consentement préalable), 11 (le consentement en cas de décès), 19 (consentement pour utilisation secondaire) et 20 (consentement pour utilisation secondaire), soient respectées.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 34-35

Deze artikelen strekken ertoe de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifeer bloed, navelstrengbloed en beenmerg, expliciet uit te sluiten uit het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994. Ze vallen nu immers onder de toepassingsfeer van dit wetsvoorstel.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Art. 36

Dit artikel bepaalt dat de administratieve taken die voortvloeien uit dit wetsvoorstel ter wille van de coherentie deel zullen uitmaken van die van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK VIII

Overgangsbepalingen en inwerkingtreding

Art. 37

Dit artikel bepaalt dat het lichaamsmateriaal dat vóór de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel is weggenomen en niet traceerbaar is, niet voor menselijk gebruik mag worden aangewend, maar wel mag worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Art. 38

Het lichaamsmateriaal dat vóór de inwerkingtreding van de bepalingen van dit wetsvoorstel is weggenomen, mag na de inwerkingtreding ervan worden aangewend voor een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van dit wetsvoorstel met uitzondering van de artikelen 9 (de voorafgaande toestemming), 11 (toestemming in geval van overlijden), 19 (toestemming voor secundair gebruik), en 20 (toestemming voor secundair gebruik) in acht worden genomen.

Art. 39

Les banques de matériel corporel qui ont obtenu un agrément, conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, du transport, à la distribution et à la délivrance des tissus, avant l'entrée en vigueur de cette proposition, restent agréées jusqu'à la date d'expiration mentionnée dans l'arrêté d'agrément, et au plus tard le 31 décembre 2007, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de cette proposition. Lorsque ce n'est pas le cas, l'agrément sera bien sûr retiré.

Art. 40

Cet article prévoit une entrée en vigueur à une date à fixer par le Roi, vu que, en même temps, un certain nombre d'arrêtés d'exécution doivent aussi entrer en vigueur.

Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)

Art. 39

De banken voor lichaamsmateriaal die vóór de inwerkingtreding van de bepalingen van dit wetsvoorstel een erkenning hebben gekregen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de uiterste datum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2007, voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van dit wetsvoorstel voldoen. Zo dat niet het geval is, zal de erkenning uiteraard worden ingetrokken.

Art. 40

Dit artikel voorziet in een inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum, gelet op het feit dat tegelijkertijd ook een aantal uitvoeringsbesluiten in werking moeten treden.

PROPOSITION DE LOI**TITRE I***Disposition générale***Art. 1^{er}**

La présente loi règle une matière telle que visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE II*Dispositions applicables aux tissus, cellules et tout autre matériel corporel***CHAPITRE I****Définitions et champ d'application****Art. 2**

Au sens de la présente loi, on entend par:

1° «matériel corporel humain»: tout matériel biologique humain, y compris les tissus, les cellules, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation;

2° «cellules»: cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine, non reliées entre elles par un tissu conjonctif;

3° «tissu»: toute partie constitutive du corps humain constitué de cellules;

4° «embryon»: la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

5° «fœtus»: l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

6° «cellules souches»: cellules d'origine humaine capables de s'auto-renouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;

WETSVOORSTEL**TITEL I***Algemene bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een materie als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II*Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal***HOOFDSTUK I****Definities en toepassingsgebied****Art. 2**

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° «menselijk lichaamsmateriaal»: elk lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eraan worden onttrokken, wat ook hun graad van bewerking is;

2° «cellen»: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

3° «weefsel»: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;

4° «embryo»: de cel of het samenhangende geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken die, door hun ontwikkeling, kunnen leiden tot de geboorte van een mens;

5° «foetus»: het functionele geheel van cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken die, door hun ontwikkeling, kunnen leiden tot de geboorte van een mens;

6° «stamcellen»: cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;

7° «organe»: partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus et qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;

8° «donneur»: toute source humaine, vivante ou décédée, de matériel corporel humain;

9° «receveur»: la personne humaine sur, ou dans, laquelle le matériel corporel humain est utilisé;

10° «don»: le fait de donner du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques;

11° «prélèvement»: l'acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain;

12° «obtention»: le processus permettant la mise à disposition du matériel corporel humain, suite au prélèvement;

13° «traitement»: toute opération effectuée lors de la préparation, de la manipulation, de la conservation et du conditionnement du matériel corporel humain;

14° «conservation»: le fait d'utiliser des agents chimiques ou biologiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de traitement, afin de préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique du matériel corporel humain;

15° «stockage»: le maintien du matériel corporel humain, sous conditions contrôlées et appropriées, jusqu'à sa distribution;

16° «distribution»: tout transport et fourniture de matériel corporel humain, en vue d'une utilisation particulière ;

17° «opération»: toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation du matériel corporel humain;

18° «application humaine»: l'utilisation de matériel corporel humain sur, ou dans, un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;

19° «usage allogénique»: le prélèvement de matériel corporel humain d'une personne et son application sur, ou dans, une autre personne;

7° «orgaan»: gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;

8° «donor»: elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal;

9° «ontvanger»: de mens op wie of in wie het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt;

10° «donatie»: het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden;

11° «wegneming»: de handeling waardoor het lichaamsmateriaal aan het menselijk lichaam onttrokken wordt;

12° «verkrijging»: het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt;

13° «bewerking»: elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van menselijk lichaamsmateriaal;

14° «preservatie»: het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of de aanwending van andere methodes tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van de cellen of de weefsels te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang van het menselijk lichaamsmateriaal te voorkomen of te vertragen;

15° «bewaren»: het menselijk lichaamsmateriaal onder de gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;

16° «distributie»: elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

17° «handeling»: elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal;

18° «toepassing op de mens»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

19° «allogeen gebruik»: het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal uit de ene persoon en het toepassen ervan in of op een andere persoon;

20° «usage autologue»: le prélèvement de matériel corporel humain d'une personne et son application sur, ou dans, cette même personne;

21° «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution, en vue de son utilisation ou de sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage;

ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain;

ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;

22° «banque de matériel corporel humain»: la structure organisée où une ou plusieurs catégories d'opérations visées au 17°, dont au moins le stockage, sont réalisées, et qui est agréée à cette fin;

23° «structure intermédiaire de matériel corporel humain»: la structure organisée où les opérations visées au 17°, à l'exception du stockage, sont réalisées, et qui est agréée à cette fin; la structure intermédiaire peut cependant effectuer le stockage transitoire, uniquement le temps nécessaire à la réalisation d'une ou plusieurs opérations spécifiques;

24° «gestionnaire de matériel corporel humain»: le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, au sein de la banque de matériel corporel humain, ou au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, qui a les compétences et les responsabilités, telles que visées par, et en vertu, de la présente loi;

25° «utilisation primaire»: toute utilisation de matériel corporel pour laquelle le donneur a spécifiquement donné son consentement, dans le cadre du prélèvement;

26° «utilisation secondaire»: toute utilisation de matériel corporel autre que celle pour laquelle le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

27° «utilisation différée»: toute utilisation différée dans le temps qui, dès le moment de l'obtention du matériel corporel, est destinée à un receveur déterminé;

20° «autoloog gebruik»: het wegnemen van lichaamsmateriaal bij een persoon en het gebruik ervan op of in diezelfde persoon;

21° «traceerbaarheid»: het vermogen om het lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging tot de distributie ervan, voor toepassing op de ontvanger of voor vernietiging, te lokaliseren en de identificeren, zowel bij de bewerking en de controle als bij de bewaring;

dit houdt de mogelijkheid in de donor en de structuren of de productie-inrichting die het lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het lichaamsmateriaal wordt gebruikt, te identificeren;

dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het lichaamsmateriaal in contact komen, te lokaliseren en te identificeren;

22° «bank voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur, waar handelingen bedoeld in 17°, waaronder tenminste de bewaring, worden verricht, en die met het oog hierop wordt erkend;

23° «intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur waar een of meer in 17° bedoelde handelingen, het bewaren uitgezonderd, worden verricht, en die met het oog hierop wordt erkend. De intermediaire structuur mag wel tussentijds bewaren, maar uitsluitend gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten van een of meer specifieke handelingen;

24° «beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal»: de arts, houder van een diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of in de structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

25° «primaire gebruik»: elk gebruik van het lichaamsmateriaal waartoe de donor in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft verleend;

26° «secundair gebruik»: elk ander gebruik van lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft verleend in het kader van de wegneming;

27° «uitgesteld gebruik»: elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van het lichaamsmateriaal, bestemd is voor een bepaalde ontvanger;

28° «recherche scientifique»: toute utilisation de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé, telles que visées à l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

29° «matériel corporel résiduel»: la partie du matériel corporel humain prélevé en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente ait été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur base de nouvelles données scientifiques, est redondant par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruit.

Art. 3

§ 1^{er}. Sans préjudice de l'alinéa 3, la présente loi s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Le Roi peut, conformément aux modalités fixées par Lui, rendre cette loi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, applicable aux cas où le matériel corporel humain est utilisé à d'autres destinations que l'application humaine ou la recherche scientifique, et adapter les dispositions de la présente loi à cette fin.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut fixer les conditions particulières à toute cession et à toute application, humaine ou non, du matériel corporel et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. Les opérations visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, effectuées avec des cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse, relèvent du champ d'application de la présente loi.

§ 3. Du champ d'application, visé au § 1^{er}, sont exclus:

a) les prélèvements d'organes, en vue de leur transplantation, tels que visés dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

28° «wetenschappelijk onderzoek»: elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

29° «residuaire lichaamsmateriaal»: het gedeelte van het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose op grond van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en bijgevolg zou mogen worden vernietigd.

Art. 3

§ 1. Onverminderd het derde lid, is deze wet van toepassing op de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.

De Koning kan, overeenkomstig de door Hem bepaalde regelen, deze wet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, van toepassing verklaren ingeval het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor andere doeleinden dan de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en kan hiertoe de bepalingen van deze wet aanpassen.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning voorwaarden bepalen voor elke overdracht en elke toepassing, al of niet op de mens, van lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer die uit navelstrengbloed, perifere bloed, beenmerg of die van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.

§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten:

a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

b) les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, et visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

c) les opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à être utilisé pour une application autologue, dans le cadre d'une seule et même intervention;

d) la donation et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement diagnostique, au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation.

Le Roi peut définir le matériel corporel pour lequel les dispositions de la présente loi qu'il désigne ne sont pas d'application.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables au don, aux opérations, et à l'utilisation, lorsque ce don, ces opérations ou cette utilisation sont effectués avec des gamètes, des gonades, des parties de gonades, des embryons ou des fœtus. À cette fin, Il peut adapter ces dispositions par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Les dispositions visées à l'alinéa 1^{er} sont d'application, sans préjudice de l'application des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

CHAPITRE II

Conditions générales

Art. 4

Tout prélèvement de matériel corporel humain, en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin, dans un hôpital, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Le médecin visé à l'alinéa 1^{er} s'assure que le consentement au prélèvement et à son utilisation, tel que visé dans la présente loi, a été donné par le donneur.

Le Roi peut déterminer dans quels cas un prélèvement doit être effectué par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste particulier.

b) de handelingen die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en –derivaten, en bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong;

c) de handelingen die worden verricht met lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;

d) de donatie en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten aanzien van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.

De Koning kan het lichaamsmateriaal omschrijven waarvoor de bepalingen van deze wet die Hij aanduidt, niet van toepassing zijn.

§ 4. De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst vast van de artikelen van deze wet die van toepassing zijn op de donatie, de handelingen en het gebruik wanneer deze donatie, of deze handelingen of het gebruik met gameten, gonaden, gedeelten van gonaden, embryo's of foetussen uitgevoerd zijn. Hij kan hiertoe deze bepalingen aanpassen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De in het eerste lid bedoelde bepalingen gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

HOOFDSTUK II

Algemene voorwaarden

Art. 4

Iedere wegneming van lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op wetenschappelijk onderzoek, geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een arts in een ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

De in het eerste lid bedoelde arts vergewist zich ervan dat de toestemming tot wegneming en tot gebruik, zoals bedoeld in deze wet, verleend is door de donor.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming moet worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'obtention de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution, telle que visée dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1^{er}, et fixer leurs conditions d'application.

Le Roi peut fixer des conditions pour l'application de l'alinéa 4.

Art. 5

Toute publicité, pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations telles que visées à la présente loi, est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public, visant à sensibiliser au don de matériel corporel dans un intérêt exclusif de santé publique.

L'exception visée à l'alinéa précédent n'est pas valable dans le cas de sensibilisation pour un usage autologue.

Art. 6

§ 1^{er}. Ni le donneur ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec le donneur ne peut recevoir d'avantage matériel en rapport avec le prélèvement ou la réalisation d'une opération réalisée avec du matériel corporel, avec son utilisation ou avec son transfert à des tiers.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du receveur.

Ni le receveur ni ses ayants droit ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis à vis du donneur.

§ 2. Le donneur peut recevoir une indemnité pour les frais ou le manque de revenus qui sont la conséquence directe du don.

Le Roi peut fixer les modalités de l'exécution de l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant, au maximum, les coûts engendrés par le prélèvement ou les opérations qu'ils

In afwijking van het eerste lid kan het verkrijgen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan in andere afwijkingen voorzien ten aanzien van de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

De Koning kan voorwaarden bepalen voor de toepassing van het vierde lid.

Art. 5

Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen zoals bedoeld in deze wet, is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor het donorschap betreft, die uitsluitend in het belang van de volksgezondheid wordt gevoerd.

De in het vorige lid bedoelde uitzondering geldt niet in het geval van sensibilisering voor autoloog gebruik.

Art. 6

§ 1. Noch de donor, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, mag een materieel voordeel ontvangen dat verband houdt met de wegneming of een handeling welke verricht wordt met lichaamsmateriaal, dan wel verband houdt met het gebruik ervan of met de overdracht ervan aan derden.

De in het eerste lid bedoelde personen kunnen geen enkel recht ten aanzien van de ontvanger laten gelden.

Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden.

§ 2. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreekse gevolg zijn van de donatie.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de uitvoering van het eerste lid.

§ 3. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de

ont effectuées avec le matériel corporel, au sein de la banque.

Les opérations visées à l'alinéa 1^{er} s'effectuent sans but lucratif.

Art. 7

§ 1^{er}. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital, visé à la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 ou par une université dotée d'une faculté de médecine dispensant un curriculum complet.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les règles selon lesquelles il peut être dérogé à l'alinéa 1^{er}.

Les objectifs, les finalités et les activités de chaque banque et de chaque structure intermédiaire de matériel corporel doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique, tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations sur la personne humaine.

Le Roi fixe les conditions auxquelles les banques et les structures intermédiaires de matériel corporel doivent répondre pour être agréés.

Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, les normes de qualité et de sécurité. Ces normes qualitatives et quantitatives peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, le cadre en personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur et le matériel corporel humain afin d'assurer sa qualité biologique, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

§ 2. Le Roi peut imposer une rétribution aux banques et aux structures intermédiaires, ainsi qu'aux tiers qui effectuent des opérations telles que visées dans la présente loi, pour chaque intervention qui accompagne l'agrément ou le contrôle telle que visée par la présente loi, et ce conformément aux conditions et aux règles qu'il détermine.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, Il peut imposer des avances, conformément aux règles qu'il détermine.

handelingen die zijn verricht in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal

De in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk.

Art. 7

§ 1. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regelen bepalen krachtens welke kan worden afgeweken van het eerste lid.

De doelstellingen en activiteiten van elke bank en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de banken en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te worden erkend.

De Koning stelt na advies van de Hoge Gezondheidsraad de kwaliteits- en veiligheidsnormen vast. Deze kwalitatieve en kwantitatieve normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op de personeelsformatie, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

§ 2. De Koning kan een retributie opleggen aan alle banken en intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal evenals aan derden die handelingen verrichten bedoeld in deze wet, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met de erkenning of het toezicht bedoeld in deze wet, en zulks overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt.

Voor de toepassing van het eerste lid kan Hij ook de betaling van voorschotten opleggen overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt.

Art. 8

Est interdit:

1° le prélèvement, ainsi que toute opération sur du matériel corporel entrant dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent, dont la finalité a été précisée;

2° toute utilisation de matériel corporel entrant dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectuée dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement établi ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique, en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

3° tout prélèvement de matériel corporel dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;

4° la conservation et le stockage de matériel corporel destiné à une utilisation différée, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si, au moment du prélèvement et / ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel est destiné souffre, ou présente un risque exceptionnellement élevé, d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;

5° le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière, ou en vue de la manufacture industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, la thérapie génique et la manipulation tissulaire, en dehors d'une banque de matériel corporel humain, hormis s'il s'agit d'un stockage transitoire, uniquement le temps nécessaire à la réalisation d'une ou plusieurs opérations spécifiques par une structure intermédiaire ou un tiers;

6° à l'exception des produits manufacturés visés ci-dessous, la mise à disposition de matériel corporel humain, en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la manufacture industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, la thérapie génique et la manipulation tissulaire, par toute autre personne ou structure qu'une banque ou une struc-

Art. 8

Verboden zijn:

1° de wegneming, evenals elke handeling met lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2° elk gebruik van lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat dit gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk aangetoond is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité met toepassing van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

3° elke wegneming van cellen of weefsels waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;

4° het conserveren en bewaren van lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien de persoon voor wie het lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en / of de verkrijging, een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;

5° het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot dat het ter beschikking wordt gesteld voor een specifiek gebruik of voor het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, buiten een bank voor menselijke lichaamsmateriaal, met uitzondering van een tussentijdse bewaring, uitsluitend gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten van een of meer specifieke handelingen door een intermediaire structuur of een derde;

6° met uitzondering van de hieronder bedoelde bereide producten, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik ervan, onder meer voor de industriële vervaardiging van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, door elke andere persoon dan een bank of een inter-

ture intermédiaire, et sans l'accord explicite du gestionnaire de la banque qui a procuré le matériel corporel humain;

7° à l'exception des produits manufacturés visés au 6°, l'importation ou l'exportation de matériel corporel humain, en vue d'une ou plusieurs opérations spécifiques par toute autre personne qu'une banque ou une structure intermédiaire;

8° le stockage et/ou l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement qui avait été effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic, d'un traitement du donneur ou pour d'autres objectifs que ceux-ci, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel ne soit, d'une part, utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel communique au ministre qui a la santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4°, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent.

CHAPITRE III

Consentement et responsabilités

Art. 9

Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice de ce donneur.

Art. 10

§ 1^{er}. L'obtention de matériel corporel à partir d'une personne vivante ne peut être effectuée que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti, conformément aux dispositions du § 5.

mediaire structuur en zonder de uitdrukkelijke instemming van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

7° met uitzondering van de bereide producten als bedoeld in 6°, de in- of uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal voor een of meer specifieke handelingen door elke andere persoon dan een bank of een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal;

8° het bewaren en/of het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of op behandeling van de donor, voor andere dan deze doeleinden, zonder dat een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal enerzijds wordt gebruikt en anderzijds wordt bewaard ten behoeve van de donor, teneinde later het stellen, verfijnen of vervolledigen van de diagnose of de behandeling van de donor, mogelijk te maken.

Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen mee van toepassing van het eerste lid, 4°, met vermelding van alle elementen die staven dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

HOOFDSTUK III

Toestemming en verantwoordelijkheden

Art. 9

De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen met het lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard direct preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.

Art. 10

§ 1. Lichaamsmateriaal afkomstig van levenden kan slechts worden verkregen bij een meerderjarige donor die daarin vooraf heeft toegestemd, zoals bedoeld in § 5.

§ 2. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1^{er}, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger, ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable, et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1^{er}, être effectué sur des personnes mineures, sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits elles-mêmes, telles que visées à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1^{er}, les articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002 sont applicables.

§ 4. Par dérogation au § 1^{er}, pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que le placenta et le reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application de la présente section, le consentement est donné par la femme porteuse ou par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3.

§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4, doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur accord sur cette utilisation et sur ces fins.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment, avant que le matériel ait subi la première opération qui suit son obtention.

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer ze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regenereert, kan ze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of als het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren.

§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, kan ze, in afwijking van § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of de onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn zelf hun rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Wanneer de wegneming wordt verricht op levenden zoals bedoeld in het eerste lid, zijn de artikelen 12, 13 en 14 van voornoemde wet van 22 augustus 2002 van toepassing.

§ 4. In afwijking van § 1, wordt voor de wegneming van de stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals van placenta en ander bijbehorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van deze afdeling, de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of door de personen die krachtens § 3 haar rechten uitoefenen.

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot het gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.

De donor of de in de §§ 3 en 4, bedoelde personen, moeten systematisch worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en het doel van dat gebruik, en dienen daarvoor vooraf hun toestemming te verlenen.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en moet haar voorwerp en draagwijdte preciseren. De toestemming moet ondertekend worden door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling ondergaat nadat het werd verkregen.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à l'article 4, au moment du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin susvisé doit attester par écrit au gestionnaire du matériel corporel qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

§ 6. Sans préjudice du § 5, le Roi peut déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.

Art. 11

Au cas où, lors de l'utilisation du matériel corporel, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, l'article 7 de la loi précitée du 22 août 2002 s'applique.

Art. 12

Pour le prélèvement après le décès, les articles 10 à 14 inclus de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées, dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.

Art. 13

Le médecin visé à l'article 4, alinéa 1^{er}, doit s'assurer que les conditions des articles 4, 6, 9 et 10 sont remplies, avant que le prélèvement et l'obtention soient effectués.

Art. 14

Le gestionnaire du matériel corporel au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2,

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden bezorgd aan de in artikel 4 bedoelde arts die verantwoordelijk is voor de wegneming. Dit origineel moet bewaard worden in het dossier van de donor. Voor-noemde arts moet ten aanzien van de beheerder van lichaamsmateriaal schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft gekregen waarbij hij het voorwerp en de draagwijdte van de toestemming preciseert.

§ 6. Onverminderd § 5, kan de Koning bijkomende gegevens bepalen die moeten worden meegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 evenals de wijze waarop ze worden meegedeeld en de personen die deze mededeling doen.

Art. 11

Wanneer, bij het gebruik van lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie genereren over de gezondheidstoestand van de donor, is artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 van toepassing.

Art. 12

Voor het wegnemen na overlijden, zijn de artikelen 10 tot en met 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de wijze waarop deze mededeling wordt gedaan en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling doen, moeten beantwoorden.

Art. 13

De in artikel 4, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 4, 6, 9 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 14

De beheerder van het lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich op elk ogenblik van de in artikel 2, 21°, bedoelde

21°, du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, depuis sa réception jusqu'à sa distribution comprise. À cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel, dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée.

Le gestionnaire, visé à l'alinéa 1^{er}, s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Dans le cas où du matériel corporel humain encodé est confié à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire au sein de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité soit poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution soient respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel, les différents gestionnaires de matériel corporel doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement, ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel concernés toutes les informations nécessaires pour garantir la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain, ou de la manufacture de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires, afin de garantir la traçabilité.

Art. 15

§1^{er}. Seul le gestionnaire du matériel corporel au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure que l'utilisation ait lieu conformément au consentement du donneur.

traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot bij de distributie. Daartoe zorgt hij voor de codering van het lichaamsmateriaal vanaf de ontvangst ervan. Deze codering moet op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk maken en tegelijkertijd vermijden dat derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal van deze identiteit kennis zouden krijgen.

De in het eerste lid bedoelde beheerder vergewist zich van de traceerbaarheid van de donor tot de receptor en omgekeerd.

Wanneer gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal voor een handeling wordt toevertrouwd aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de traceerbaarheid.

Wanneer menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder zich van de continuïteit van de traceerbaarheid en van de inachtneming van de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen verrichten, zijn ertoe gehouden aan de betrokken beheerders van lichaamsmateriaal alle informatie te verstrekken die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Al wie verantwoordelijk is voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de vervaardiging van producten met menselijk lichaamsmateriaal, is ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verstrekken teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Art. 15

§ 1. Alleen de beheerder van het lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat het gebruik geschiedt overeenkomstig de toestemming die de donor heeft gegeven.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait via le gestionnaire du matériel corporel au sein de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. Dans le cas où du matériel corporel est confié par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa manufacture telles que visées à l'article 8, alinéa 1^{er}, 2°, 5° 6° en 7°, être retransmis à la banque concernée, hormis si le gestionnaire de matériel corporel humain de cette banque y a marqué explicitement son accord.

CHAPITRE IV

Dispositions particulières au sujet du don, du prélèvement, de l'obtention, du contrôle, du traitement, de la conservation, du stockage, de la distribution et de la livraison de matériel corporel

Art. 16

§ 1^{er}. Le Roi peut imposer des règles, conditions et limitations, relatives au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation et à la distribution de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits provenant de matériel corporel humain destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Le Roi peut fixer, de même, d'autres règles relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, notamment par rapport à la sécurité, à la qualité et à la provenance de ce matériel corporel.

Le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de la qualité du matériel corporel humain, ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque ou de la structure intermédiaire de matériel corporel humain dans laquelle il remplit sa fonction.

Le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa précédent s'assure de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées par un tiers, à qui la banque ou la structure intermédiaire visée à l'alinéa précé-

Elk verzoek om informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Indien menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank, noch een intermediaire structuur is, moet dit lichaamsmateriaal vóór elke terbeschikkingstelling, gebruik of uitvoer of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, eerste lid, 5° en 6°, en 7°, aan de betrokken bank worden terugbezorgd, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank hiertoe uitdrukkelijk zijn instemming heeft verleend.

HOOFDSTUK IV

Bijzondere bepalingen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijke weefsels en cellen

Art. 16

§ 1. De Koning kan regelen, voorwaarden en beperkingen opleggen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor toepassing op de mens, en voor de bereiding van producten, afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal en bestemd voor de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.

De Koning kan eveneens nadere regelen bepalen met betrekking tot de invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, onder meer in verband met de veiligheid, de kwaliteit en de herkomst van dat lichaamsmateriaal.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank of de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal waarin hij zijn functie vervult.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door de derde waaraan de bank of de intermediaire structuur voor mense-

dent a confié le matériel corporel humain, en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.

En application des alinéas 1^{er}, 2, 3, et 4, le Roi peut, notamment, déterminer des règles en vue d'assurer la qualité et la sécurité du matériel corporel destiné à l'utilisation humaine, ainsi que des règles concernant la tenue d'une comptabilité distincte ou à portée éthique.

En application des alinéas précédents, Il peut notamment fixer les conditions auxquelles les banques et les structures intermédiaires de matériel corporel, ainsi que les gestionnaires du matériel corporel, doivent répondre.

Sans préjudice des articles 14, 15, et du présent article, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente disposition, conformément aux dispositions de l'article 14.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, tenant compte des dispositions de l'article 6.

§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, les normes de qualité et de sécurité. Ces normes qualitatives et quantitatives peuvent porter sur les différents processus de la sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, le cadre en personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur et le matériel corporel humain, afin d'assurer sa qualité biologique, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le ministre précité peut, en cas d'urgence absolue, prendre des mesures provisoires qui ressortent du champ d'application de l'alinéa précédent. Il transmet sa décision immédiatement au Conseil supérieur d'hygiène et demande un avis.

Art. 17

§ 1^{er}. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'il définit, par rapport aux opérations et activités visées à l'article 16, et détermine les personnes et instances qui sont tenues à la communication de ces données.

lijk lichaamsmateriaal waarin hij zijn functie vervult, het lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van een of meer handelingen.

Met toepassing van het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de Koning onder meer regelen bepalen met het oog op de vrijwaring van de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens, evenals regelen met betrekking tot het houden van een gescheiden boekhouding of regelen met een ethische draagwijdte.

Met toepassing van het eerste lid, kan Hij onder meer de voorwaarden bepalen waaraan de banken en intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal, evenals de beheerders van het lichaamsmateriaal, moeten voldoen.

Onverminderd de artikelen 14, 15, en dit artikel vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal, rekening houdend met de voorschriften van artikel 6.

§ 2. De kwaliteits- en veiligheidsnormen worden vastgesteld door de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze kwalitatieve en kwantitatieve normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op de personeelsformatie, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

In afwijking van het vorige lid, kan de minister, in geval van absolute en dringende noodzakelijkheid, voorlopige maatregelen nemen die tot het toepassingsveld van het vorige lid behoren. Hij zendt zijn beslissing onverwijld toe aan de Hoge Gezondheidsraad en vraagt hierover advies.

Art. 17

§ 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in artikel 16 en bepaalt welke personen en instanties deze gegevens verplicht moeten mededelen.

§ 2. Le Roi établit une réglementation, en instaurant un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, tel qu'il les définit, et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité du matériel corporel humain.

En exécution de l'alinéa 1^{er}, le Roi établit, notamment, la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.

CHAPITRE V

Conditions particulières pour l'utilisation secondaire du matériel corporel

Art. 18

§ 1^{er}. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute utilisation secondaire de matériel corporel, en être averti et son consentement écrit explicite doit être obtenu au préalable par le gestionnaire du matériel corporel humain, et non par le médecin préleveur, tel que visé à l'article 10, § 5, dernier alinéa.

Les dispositions de l'article 10, §5, alinéas 1^{er} à 3, sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

En cas d'impossibilité de demander le consentement du donneur sur l'utilisation secondaire de son matériel corporel, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un comité d'éthique, visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, ait émis un avis positif, en application du présent alinéa et de l'article 19.

§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1^{er} est considéré avoir été donné, pour autant que le donneur ou une personne compétente pour donner le consentement, en vertu du chapitre IV, n'ait pas communiqué son refus au médecin visé à l'article 4 ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'utilisation visée, ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne com-

§ 2. De Koning stelt een regeling vast door een systeem in te stellen voor de melding, het onderzoek, de registratie en het doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen, zoals Hij deze definieert en die verband kunnen houden met de kwaliteit of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

Ter uitvoering van het eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de procedure van kennisgeving en overdracht van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens kenbaar moeten worden gemaakt en overgedragen.

HOOFDSTUK V

Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van lichaamsmateriaal

Art. 18

§ 1. Onverminderd § 2, moet de donor, voor elk secundair gebruik van lichaamsmateriaal, op de hoogte worden gebracht en moet vooraf zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming worden verkregen door de beheerder van het lichaamsmateriaal, en niet door de arts die de wegneming verricht zoals bedoeld in artikel 10, § 5, laatste lid.

De bepalingen van artikel 10, §5, eerste tot derde lid, zijn van toepassing in geval van secundair gebruik.

Indien aan de donor onmogelijk toestemming kan worden gevraagd voor het secundaire gebruik van zijn lichaamsmateriaal, of indien deze vraag uitzonderlijk on gepast zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon met toepassing van deze bepaling en van artikel 19 een gunstig advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1, bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voor zover de donor of een persoon die krachtens hoofdstuk IV bevoegd is om toestemming te geven, zijn weigering niet heeft bekendgemaakt aan de in artikel 4 bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal werd weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor

pétente de refuser, sont communiquées par écrit au préalable au donneur ou à la personne compétente pour refuser.

Le Roi peut fixer les modalités de l'application du présent paragraphe.

Le médecin visé à l'article 4 communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel de la banque concernée.

Art. 19

Toute forme d'utilisation secondaire du matériel corporel, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

En cas d'application de l'article 18, § 1^{er}, alinéa 3, le même comité d'éthique émet un avis global, en application de cette même disposition.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

L'article 11, §§ 1^{er}, 2 et 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, est d'application.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes:

- 1° la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;
- 2° le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;
- 3° l'adéquation des informations communiquées, la spécificité et la portée suffisantes du consentement;
- 4° dans les cas visés à l'article 18, alinéa 3, sur l'impossibilité de demander le consentement du donneur ou sur le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

Le gestionnaire de matériel corporel s'assure que l'avis du comité éthique soit obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

of voor een persoon die bevoegd is om te weigeren, vooraf schriftelijk meegedeeld aan die donor of aan die persoon.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

De in artikel 4 bedoelde arts deelt elk bezwaar onverwijld mee aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de betrokken bank.

Art. 19

Over elke vorm van secundair gebruik van het lichaamsmateriaal, evenals over de specifieke doelstelling ervan, moet een ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon, vooraf een gunstig advies uitbrengen.

In geval van toepassing van artikel 18, § 1, derde lid, verleent datzelfde ethisch comité een algemeen advies met toepassing van diezelfde bepaling.

Leden van het ethisch comité die een directe of indirecte band hebben met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mogen niet aan de beraadslagingen van het ethisch comité deelnemen.

Artikel 11, §§ 1, 2 en 3, van voornoemde wet van 7 mei 2004 is van toepassing.

Het ethisch comité spreekt zich op zijn minst uit over de volgende aangelegenheden:

- 1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;
- 2° de inachtneming van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan;
- 3° de adequaatheid van de medegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;
- 4° in de gevallen bedoeld in artikel 18, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongepaste karakter van die vraag.

De beheerder van het lichaamsmateriaal vergewist zich of het voorafgaande advies van het ethisch comité wordt verkregen vóór de terbeschikkingstelling voor het secundair gebruik.

CHAPITRE VI

Contrôle et sanctions

Art. 20

§ 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et des qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel, visés à l'alinéa 1^{er}, ainsi que de leurs compétences.

§ 2. En vue de, et dans les limites de, l'exercice de leur mission, les fonctionnaires et les agents contractuels visés au § 1^{er} disposent des compétences visées à l'article 4, § 1^{er} de la loi du 16 novembre 1972 concernant l'inspection du travail et à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Si les fonctionnaires ou agents contractuels visés au § 1^{er} constatent des infractions aux dispositions légales et réglementaires visées au § 1^{er}, ils en dressent un procès-verbal faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Le procès-verbal visé à l'alinéa 1^{er} doit être signifié dans un délai de quinze jours au contrevenant, par lettre recommandée.

§ 4. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Art. 21

Les infractions aux dispositions de la présente loi et à ses arrêtés d'exécution sont sanctionnées par une peine de prison de trois mois à un an et une amende de 12,50 à 125,00 ou par l'une de ces peines seulement.

HOOFDSTUK VI

Controle en sancties

Art. 20

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met die Federale Overheidsdienst of met dat Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de opleiding en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals tot hun bekwaamheden.

§ 2. Met het oog op en binnen de perken van de uitoefening van hun opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 4, § 1, van de wet van 16 november 1972 betreffende de arbeidsinspectie en in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. Indien de in § 1 bedoelde ambtenaren of contractuele personeelsleden overtredingen vaststellen van de in § 1 bedoelde wets- en verordeningbepalingen, stellen zij hiervan proces-verbaal op dat bewijskracht heeft tot het tegendeel bewezen is.

Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal moet binnen een termijn van veertien dagen aan de overtreder worden betekend bij aangetekende brief.

§ 4. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben om hun opdracht te vervullen.

Art. 21

De overtredingen van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan worden gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met geldboete van 12,50 tot 125,00 of met één van deze straffen alleen.

En cas de récidive dans les cinq ans, à compter du jour où la décision judiciaire est coulée en force de chose jugée, les peines visées au §1^{er} sont doublées.

Le Chapitre VII du Livre I et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés fixés en application de celle-ci.

CHAPITRE VII

Dispositions modificatives

Section 1^{ère}

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 22

À l'article 1^{er} de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « , tissus ou cellules » sont supprimés;

2° dans la version française, les mots « , de tissus ou de cellules » sont supprimés;

3° au §1^{er}, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1^{er}:

«Au sens de la présente loi, on entend par «organe» une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques.»;

4° dans la version française, au § 3, alinéa 1^{er}, les mots « , de tissus et de cellules » sont supprimés;

5° dans la version néerlandaise, au § 3, 1^{er} alinéa, les mots « , weefsels of cellen » sont supprimés.

Art. 23

L'article 2 de la même loi est abrogé.

In geval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechterlijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in § 1 bedoelde straffen verdubbeld.

Hoofdstuk VII van Boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op de overtredingen van de bepalingen van deze wet of van de tot uitvoering ervan vastgestelde besluiten.

HOOFDSTUK VII

Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art 22

In artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden « , weefsels of cellen » weggelaten;

2° in de Franse versie, worden de woorden « , de tissus ou de cellules » weggelaten;

3° in § 1, wordt na het eerste lid het volgende lid ingevoegd:

«Met «orgaan» wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt.».

4° in de Franse versie van § 3, eerste lid, worden de woorden « , de tissus et de cellules » weggelaten;

5° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid, worden de woorden « , weefsels of cellen » weggelaten.

Art. 23

Artikel 2 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 24

À l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots «de tissus, de cellules ou» sont supprimés;

2° les mots «comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux» sont remplacés par les mots «comme visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987».

Art. 25

À l'article 4, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots «, de tissus et de cellules» sont supprimés.

Art. 26

À l'article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots «, de tissus et de cellules» sont supprimés.

Art. 27

À l'article 6, §1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans la version néerlandaise, les mots «, *weefsels of cellen*» sont chaque fois supprimés;

2° dans la version française, les mots «, des tissus ou des cellules» sont supprimés;

3° dans la version française, les mots «, de tissus ou de cellules» sont supprimés.

Art. 28

À l'article 7 de la même loi, modifié par les lois du 7 décembre 2001 et du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots «ou des tissus» sont supprimés;

2° le deuxième alinéa du §1^{er}, est abrogé.

Art. 24

In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden «weefsels, cellen of» worden weggelaten;

2° de woorden «zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen», worden vervangen door de woorden «zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987».

Art. 25

In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden «, weefsels of cellen» weggelaten.

Art. 26

In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden «, weefsels of cellen» weggelaten.

Art. 27

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandse versie worden de woorden «weefsels of cellen» telkens weggelaten;

2° in de Franse versie worden de woorden «*des tissus ou des cellules*» weggelaten;

3° in de Franse versie worden de woorden «*de tissus ou de cellules*» weggelaten.

Art. 28

In artikel 7 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden «of weefsels» weggelaten;

2° het tweede lid van § 1 wordt opgeheven.

Art. 29

À l'article 8, §1^{er} de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2004, les mots « , de tissus ou de cellules » sont supprimés.

Art. 30

À l'article 9, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissu ou de cellules » sont supprimés.

Art. 31

À l'article 10, § 1^{er} de la même loi, modifié par les lois du 17 février 1987 et du 22 décembre 1987, les mots « , des tissus et des cellules » sont supprimés.

Art. 32

À l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « , des tissus et des cellules » sont supprimés.

Art. 33

À l'article 16 de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° L'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

« Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et les membres de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution. »;

2° le dernier alinéa est remplacé comme suit:

« Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et des qualifications concernant les fonctionnaires ou les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} qui sont praticiens d'une profession de santé apportant cette compétence. ».

Art. 29

In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2004, worden de woorden « , weefsel of cel », weggelaten.

Art. 30

In artikel 9, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « , weefsel of cel » weggelaten.

Art. 31

In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987 en 22 december 1987, worden de woorden « , weefsels en cellen » weggelaten.

Art. 32

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « , de weefsels en de cellen » weggelaten.

Art. 33

In artikel 16 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) het eerste lid wordt als volgt vervangen:

« Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de personeelsleden die door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur verbonden zijn met deze Federale Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap en door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. »;

2°) het laatste lid wordt vervangen als volgt:

« De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de opleiding van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden die beoefenaar zijn van een gezondheidszorgberoep dat hiertoe die bekwaamheid verleent. ».

Section 2

Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 34

L'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit:

«Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la collecte, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse sont exclues du champ d'application de la présente loi.».

Art. 35

À l'article 17, § 4, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots «et de cellules souches» sont supprimés.

Section 3

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 36

L'article 4, alinéa 3, 6, h), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est remplacé par la disposition suivante:

«h) la loi du relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.».

CHAPITRE VIII

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 37

Après l'entrée en vigueur de la présente loi, le matériel corporel qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut servir à des

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 34

Artikel 1, § 1, van de wet de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt:

«In afwijking van het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten.».

Art. 35

In artikel 17, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden «en stamcellen» weggelaten.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Art. 36

Artikel 4, derde lid, 6, h), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«H) de wet van..... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.».

HOOFDSTUK VIII

Overgangsbepalingen en inwerkingtreding

Art. 37

Na de inwerkingtreding van deze wet mag het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en dat niet traceerbaar is, niet wor-

applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

Art. 38

Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 18 et 19 soient respectées.

Art. 39

Les banques de cellules, tissus ou autres matériels corporels humains qui ont obtenu un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance des tissus, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréées jusqu'à la date mentionnée dans l'arrêté d'agrément, et au plus tard le 31 décembre 2007, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.

Art. 40

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Le 15 février 2007

Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)

den toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Art. 38

Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag na de inwerkingtreding ervan op de mens worden toegepast, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 18 en 19 worden nageleefd.

Art. 39

De cel, weefsel- of andere lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben gekregen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2007 voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken voldoen aan alle bepalingen van deze wet.

Art. 40

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

15 februari 2007

TEXTE DE BASE

Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions générales

Art. 1^{er}

§ 1^{er}. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules du corps d'une personne, appelée «donneur», en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée «receveur».

Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par la présente loi.

§ 2. La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, n'est pas applicable au prélèvement et à la transplantation d'organes et tissus conformément à la présente loi.

§ 3. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes, de tissus et de cellules.

Toute exécution de l'alinéa 1^{er} postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Art. 2

Sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, le Roi peut étendre l'application de la présente loi au prélèvement après le décès d'organes ou de tissus dési-

TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION

Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Art. 1^{er}

§ 1^{er}. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes (...) du corps d'une personne, appelée «donneur», en vue de la transplantation de ces organes (...) à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée «receveur».

Au sens de la présente loi, on entend par «organe» une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques.

Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par la présente loi.

§ 2. La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, n'est pas applicable au prélèvement et à la transplantation d'organes et tissus conformément à la présente loi.

§ 3. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes (...).

Toute exécution de l'alinéa 1^{er} postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

(...)

BASISTEKST**Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen****HOOFDSTUK I****Algemene bepalingen****Art. 1**

§ 1. Deze wet is van toepassing op het wegnemen van organen, weefsels of cellen van het lichaam van een persoon, «donor» genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen, weefsels of cellen op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, «receptor» genoemd.

Het overbrengen van een embryo, het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, het gebruiken van eicellen en sperma worden niet geregeld door deze wet.

§ 2. De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong is niet van toepassing op het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels overeenkomstig deze wet.

§ 3. De Koning kan regels stellen en voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen, weefsels en cellen.

Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Art. 2

De Koning kan na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de toepassing van deze wet uitbreiden tot het wegnemen na overlijden van organen en weefsels die

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL**Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen****HOOFDSTUK I****Algemene bepalingen****Art. 1**

§ 1. Deze wet is van toepassing op het wegnemen van organen (...) van het lichaam van een persoon, «donor» genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen, weefsels of cellen op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, «receptor» genoemd.

Met «orgaan» wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt.

Het overbrengen van een embryo, het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, het gebruiken van eicellen en sperma worden niet geregeld door deze wet.

§ 2. De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong is niet van toepassing op het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels overeenkomstig deze wet.

§ 3. De Koning kan regels stellen en voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen (...).

Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

(...)

gnés par Lui, en vue de la préparation de moyens thérapeutiques qui sont indispensables au traitement de maladies ou de déficiences graves.

Art. 3

Tout prélèvement et toute transplantation [de tissus, de cellules ou d'organes] doivent être effectués par un médecin dans un hôpital comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux.

Art. 4

§ 1^{er}. Les cessions d'organes, de tissus et de cellules ne peuvent être consenties dans un but lucratif, quelles que soient les parties entre lesquelles elles s'opèrent.

Le donneur ni ses proches ne pourront faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le Roi fixe des règles en vue d'accorder au donneur vivant un dédommagement à la charge des pouvoirs publics ou de l'organisme de sécurité sociale qu'il désigne.

Ce dédommagement couvre à la fois les frais et la perte de revenus qui sont la conséquence directe de la cession d'organes.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Art. 5

Sans préjudice des dispositions de l'article 7, un prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur qui a atteint l'âge de 18 ans et qui y a préalablement consenti.

Art. 6

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes, des tissus ou des cellules qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger et que la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

Art. 3

Tout prélèvement et toute transplantation (...) d'organes doivent être effectués par un médecin dans un hôpital comme défini dans la **loi sur les hôpitaux, coordonnée le 23 décembre 1963**.

Art. 4

§ 1^{er}. Les cessions d'organes (...) ne peuvent être consenties dans un but lucratif, quelles que soient les parties entre lesquelles elles s'opèrent.

Le donneur ni ses proches ne pourront faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le Roi fixe des règles en vue d'accorder au donneur vivant un dédommagement à la charge des pouvoirs publics ou de l'organisme de sécurité sociale qu'il désigne.

Ce dédommagement couvre à la fois les frais et la perte de revenus qui sont la conséquence directe de la cession d'organes.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Art. 5

Sans préjudice des dispositions de l'article 7, un prélèvement d'organes (...) sur une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur qui a atteint l'âge de 18 ans et qui y a préalablement consenti.

Art. 6

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes (...) qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger et que la transplantation d'organes (...) provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

Hij aanwijst, met het oog op de bereiding van therapeutische middelen die onontbeerlijk zijn voor de behandeling van ernstige ziekten of gebreken.

Art. 3

Iedere wegneming en transplantatie van weefsels, cellen of organen moet door een geneesheer geschieden in een ziekenhuis zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen.

Art. 4

§ 1. Afstand van organen, weefsels of cellen mag niet met een oogmerk van winst geschieden, ongeacht de partijen tussen welke hij plaatsheeft.

De donor noch zijn naastbestaanden zullen enig recht lastens de receptor kunnen doen gelden.

§ 2. De Koning stelt regelen vast om een vergoeding aan de levende donor toe te kennen ten laste van de overheid en van de instellingen van de maatschappelijke zekerheid die Hij aanwijst.

Deze vergoeding dekt zowel de onkosten als de inkomstenderving die het rechtstreeks gevolg zijn van de afstand van organen.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden

Art. 5

Onverminderd hetgeen bepaald is in artikel 7, kan wegneming van organen, weefsels of cellen bij levenden slechts worden verricht bij een donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en die er vooraf in toegestemd heeft.

Art. 6

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen, weefsels of cellen die niet regenereren, kan ze alleen worden verricht als de receptor in levensgevaar verkeert en de transplantatie van organen, weefsels of cellen van een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren.

Art. 3

Iedere wegneming en transplantatie van (...) organen moet door een geneesheer geschieden in een ziekenhuis zoals **bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.**

Art. 4

§ 1. Afstand van organen (...) mag niet met een oogmerk van winst geschieden, ongeacht de partijen tussen welke hij plaatsheeft.

De donor noch zijn naastbestaanden zullen enig recht lastens de receptor kunnen doen gelden.

§ 2. De Koning stelt regelen vast om een vergoeding aan de levende donor toe te kennen ten laste van de overheid en van de instellingen van de maatschappelijke zekerheid die Hij aanwijst.

Deze vergoeding dekt zowel de onkosten als de inkomstenderving die het rechtstreeks gevolg zijn van de afstand van organen.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden

Art. 5

Onverminderd hetgeen bepaald is in artikel 7, kan wegneming van organen (...) bij levenden slechts worden verricht bij een donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en die er vooraf in toegestemd heeft.

Art. 6

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen (...) die niet regenereren, kan ze alleen worden verricht als de receptor in levensgevaar verkeert en de transplantatie van organen (...) van een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné:

1° si le donneur est marié, au consentement du conjoint vivant en commun avec lui;

2° si le donneur n'a pas atteint l'âge de 21 ans, au consentement de la personne ou des personnes dont, conformément au Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

Art. 7

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et lorsqu'il porte sur des organes ou des tissus qui peuvent se régénérer, et lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

Lorsque le prélèvement de cellules sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné:

1° au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans;

1° *bis* S'il n'a pas atteint l'âge de 12 ans, le donneur doit préalablement pouvoir donner son avis;

2° si le donneur est marié, au consentement du conjoint vivant en commun avec lui;

3° au consentement de la personne ou des personnes dont, conformément aux dispositions du Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

Art. 8

§ 1^{er}. Le consentement à un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doit être donné librement et sciemment. Il peut être révoqué à tout moment.

§ 2. Le consentement doit être donné par écrit devant un témoin majeur. Il sera daté et signé par la per-

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné:

1° si le donneur est marié, au consentement du conjoint vivant en commun avec lui;

2° si le donneur n'a pas atteint l'âge de 21 ans, au consentement de la personne ou des personnes dont, conformément au Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

Art. 7

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et lorsqu'il porte sur des organes (...) qui peuvent se régénérer, et lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

(...)

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné:

1° au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans;

1° *bis* S'il n'a pas atteint l'âge de 12 ans, le donneur doit préalablement pouvoir donner son avis;

2° si le donneur est marié, au consentement du conjoint vivant en commun avec lui;

3° au consentement de la personne ou des personnes dont, conformément aux dispositions du Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

Art. 8

§ 1^{er}. Le consentement à un prélèvement d'organes (...) sur une personne vivante doit être donné librement et sciemment. Il peut être révoqué à tout moment.

§ 2. Le consentement doit être donné par écrit devant un témoin majeur. Il sera daté et signé par la per-

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor gehuwd is, de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot;

2° indien de donor geen 21 jaar is, de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist.

Art. 7

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op organen of weefsels die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

Wanneer de wegneming van cellen bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, zijn voorafgaande toestemming;

1°bis Indien de donor de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt, moet hij vooraf de mogelijkheid krijgen zijn mening te uiten;

2° indien de donor gehuwd is, de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot;

3° de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist.

Art. 8

§ 1. De toestemming tot het wegnemen van een orgaan, weefsel of cel bij levenden moet vrij en bewust worden gegeven. Ze is te allen tijde herroepbaar.

§ 2. De toestemming moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige. Zij moet

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor gehuwd is, de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot;

2° indien de donor geen 21 jaar is, de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist.

Art. 7

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op organen (...) die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

(...)

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, zijn voorafgaande toestemming;

1°bis Indien de donor de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt, moet hij vooraf de mogelijkheid krijgen zijn mening te uiten;

2° indien de donor gehuwd is, de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot;

3° de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist.

Art. 8

§ 1. De toestemming tot het wegnemen van een orgaan (...) bij levenden moet vrij en bewust worden gegeven. Ze is te allen tijde herroepbaar.

§ 2. De toestemming moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige. Zij moet

sonne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement et par le témoin majeur.

§ 3. La preuve du consentement doit être fournie au médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.

Art. 9

Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules doit s'assurer que les conditions des articles 5 à 8 sont remplies.

Il est tenu d'informer de façon claire et complète le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis, des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement.

Il doit constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but incontestablement altruiste.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

Art. 10

§ 1^{er}. Des organes, des tissus et des cellules destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

Pour les personnes qui ne sont pas visées ci-avant, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1^{er}.

Si une personne à moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, par ses proches vivant en commun avec elle.

sonne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement et par le témoin majeur.

§ 3. La preuve du consentement doit être fournie au médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.

Art. 9

Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organes (....) doit s'assurer que les conditions des articles 5 à 8 sont remplies.

Il est tenu d'informer de façon claire et complète le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis, des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement.

Il doit constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but incontestablement altruiste.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

Art. 10

§ 1^{er}. Des organes (....) destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de [toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers], excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

Pour les personnes qui ne sont pas visées ci-avant, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1^{er}.

Si une personne à moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, par ses proches vivant en commun avec elle.

gedagtekend en ondertekend zijn door de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven en door de meerderjarige getuige.

§ 3. Het bewijs van de toestemming moet worden geleverd aan de geneesheer die zich voorneemt de wegneming te verrichten.

Art. 9

De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan, weefsel of cel te verrichten, moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 5 tot 8 zijn vervuld.

Hij moet de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming.

Hij moet vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden

Art. 10

§ 1. Organen, weefsels en cellen bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

Voor de personen die hierboven niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door zijn nabestaanden die met hem samenleven.

gedagtekend en ondertekend zijn door de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven en door de meerderjarige getuige.

§ 3. Het bewijs van de toestemming moet worden geleverd aan de geneesheer die zich voorneemt de wegneming te verrichten.

Art. 9

De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan (...) te verrichten, moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 5 tot 8 zijn vervuld.

Hij moet de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming.

Hij moet vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden

Art. 10

§ 1. Organen (...) bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

Voor de personen die hierboven niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door zijn nabestaanden die met hem samenleven.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, par ses proches vivant en commun avec elle.

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

A cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe:

- a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition via les services du Registre national;
- b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'opposition les médecins qui font le prélèvement.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement:

- 1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;
- 2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;
- 3° lorsqu'un proche lui a communiqué son opposition. Celle-ci ne peut prévaloir sur la volonté expresse du donneur.

Par proche, il y a lieu d'entendre les parents jusqu'au premier degré ainsi que le conjoint vivant en commun avec lui.

Art. 12

Le prélèvement des organes, des tissus et des cellules et la suture du corps doivent être effectués dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille.

La mise en bière aura lieu dans les plus brefs délais afin de permettre à la famille de rendre les derniers devoirs au défunt le plus rapidement possible.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, par ses proches vivant en commun avec elle.

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

A cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe:

- a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition via les services du Registre national;
- b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'opposition les médecins qui font le prélèvement.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement:

- 1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;
- 2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;
- 3° lorsqu'un proche lui a communiqué son opposition. Celle-ci ne peut prévaloir sur la volonté expresse du donneur.

Par proche, il y a lieu d'entendre les parents jusqu'au premier degré ainsi que le conjoint vivant en commun avec lui.

Art. 12

Le prélèvement des organes (...) et la suture du corps doivent être effectués dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille.

La mise en bière aura lieu dans les plus brefs délais afin de permettre à la famille de rendre les derniers devoirs au défunt le plus rapidement possible.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door zijn nabestaanden die met hem samenleven.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn voorlopige bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt:

a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;

b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan:

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

3° wanneer hem verzet is meegedeeld door een nabestaande. Dit verzet kan niet worden tegengeworpen aan een uitdrukkelijke wilsbeschikking van de donor.

Onder nabestaande wordt verstaan verwanten van de eerste graad alsmede de samenlevende echtgenoot.

Art. 12

Het wegnemen van de organen, de weefsels en de cellen en het sluiten van het lichaam moet gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie.

Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren zodat de familie zo spoedig mogelijk de afgestorvene kan groeten.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door zijn nabestaanden die met hem samenleven.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn voorlopige bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt:

a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;

b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan:

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

3° wanneer hem verzet is meegedeeld door een nabestaande. Dit verzet kan niet worden tegengeworpen aan een uitdrukkelijke wilsbeschikking van de donor.

Onder nabestaande wordt verstaan verwanten van de eerste graad alsmede de samenlevende echtgenoot.

Art. 12

Het wegnemen van de organen (...) en het sluiten van het lichaam moet gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie.

Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren zodat de familie zo spoedig mogelijk de afgestorvene kan groeten.

Art. 16

Les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale, qui sont désignés par le Roi sont chargés de contrôler l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont à tout moment accès aux hôpitaux.

Sans préjudice des pouvoirs dévolus aux officiers de la police judiciaire, ils recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les 48 heures de la constatation du fait délictueux.

Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exécution de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles.

En cas de mort violente ou en cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, les [médecins qui sont fonctionnaires ou membres du personnel tels que visés à l'alinéa 1^{er}] peuvent prélever des échantillons et procéder à des analyses aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel, visés à l'alinéa 1^{er}.

Art.16

Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et les membres ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution.

Ils ont à tout moment accès aux hôpitaux.

Sans préjudice des pouvoirs dévolus aux officiers de la police judiciaire, ils recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les 48 heures de la constatation du fait délictueux.

Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exécution de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles.

En cas de mort violente ou en cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, les [médecins qui sont fonctionnaires ou membres du personnel tels que visés à l'alinéa 1^{er}] peuvent prélever des échantillons et procéder à des analyses aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et des qualifications concernant les fonctionnaires ou les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} qui sont praticiens d'une profession de santé apportant cette compétence.

Art. 16

De door de Koning aangewezen ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of personeelsleden die verbonden zijn door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze Federale Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap zijn belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan.

Toegang tot de ziekenhuizen moet hun te allen tijde worden verleend.

Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen zij die vast in processen-verbaal, die kracht van bewijs hebben tot het tegenovergestelde bewezen is.

Binnen 48 uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal gezonden.

Zij kunnen zich alle inlichtingen en documenten laten bezorgen die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

In geval van gewelddadige dood en wanneer de doodsoorzaak onbekend of verdacht is, kunnen de geneesheren die ambtenaren of personeelsleden zijn zoals bedoeld in het eerste lid monsters nemen en analyses verrichten onder de voorwaarden en op de wijze als door de Koning bepaald.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Art. 16

Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de personeelsleden die door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur zijn verbonden met deze Federale Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Toegang tot de ziekenhuizen moet hun te allen tijde worden verleend.

Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen zij die vast in processen-verbaal, die kracht van bewijs hebben tot het tegenovergestelde bewezen is.

Binnen 48 uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal gezonden.

Zij kunnen zich alle inlichtingen en documenten laten bezorgen die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

In geval van gewelddadige dood en wanneer de doodsoorzaak onbekend of verdacht is, kunnen de geneesheren die ambtenaren of personeelsleden zijn zoals bedoeld in het eerste lid monsters nemen en analyses verrichten onder de voorwaarden en op de wijze als door de Koning bepaald.

De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de opleiding van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden die beoefenaar zijn van een gezondheidszorgberoep dat hiertoe die bekwaamheid verleent.

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Chapitre 1^{er}

Dispositions générales

Art. 1^{er}

§ 1^{er}. Cette loi s'applique au sang humain et aux dérivés de sang quelle que soit la source de ce sang.

§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° dérivé stable du sang: des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° dérivé labile du sang: substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

3° traçabilité: la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° immunisation active: l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° comportement à risques: une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux.

Art. 17

§ 1^{er}. Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique.

Lorsque le prélèvement est terminé, le récipient est immédiatement obturé, selon une méthode qui en garantit la stérilité en fonction de la durée de conservation prévue.

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Art. 1^{er}

§ 1^{er}. Cette loi s'applique au sang humain et aux dérivés de sang quelle que soit la source de ce sang.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la collecte, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse sont exclues du champ d'application de la présente loi.

§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° dérivé stable du sang: des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° dérivé labile du sang: substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

3° traçabilité: la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° immunisation active: l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° comportement à risques: une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux.

Art. 17

§ 1^{er}. Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique.

Lorsque le prélèvement est terminé, le récipient est immédiatement obturé, selon une méthode qui en garantit la stérilité en fonction de la durée de conservation prévue.

**Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en
bloedderivaten van menselijke oorsprong**

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Art. 1

§ 1. Deze wet is van toepassing op menselijk bloed en bloedderivaten, welke ook de bron moge zijn.

§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder:

1° stabiel bloedderivaat: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

3° opspoorbaarheid: de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie: de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de productie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag: een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden.

Art. 17

§ 1. Elke afneming moet op aseptische wijze gebeuren, meer bepaald door ontsmetting van de huid en gebruik van steriel wegwerpmateriaal.

Na afloop van de afneming, wordt het recipiënt onmiddellijk gesloten volgens een methode die de steriliteit waarborgt, rekening houdend met de voorziene bewaartijd.

**Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en
bloedderivaten van menselijke oorsprong**

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Art. 1

§ 1. Deze wet is van toepassing op menselijk bloed en bloedderivaten, welke ook de bron moge zijn.

In afwijking van het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten.

§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder:

1° stabiel bloedderivaat: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

3° opspoorbaarheid: de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie: de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de productie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag: een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden.

Art. 17

§ 1. Elke afneming moet op aseptische wijze gebeuren, meer bepaald door ontsmetting van de huid en gebruik van steriel wegwerpmateriaal.

Na afloop van de afneming, wordt het recipiënt onmiddellijk gesloten volgens een methode die de steriliteit waarborgt, rekening houdend met de voorziene bewaartijd.

§ 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13% du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants cellulaires par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.

§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées: 650 ml par séance, 2 litres par mois, 15 litres par an.

Si la technique utilisée implique deux prélèvements successifs, le second n'aura lieu qu'après la restitution par injection intraveineuse des globules rouges du premier prélèvement.

§ 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13% du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants cellulaires par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.

§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées: 650 ml par séance, 2 litres par mois, 15 litres par an.

Si la technique utilisée implique deux prélèvements successifs, le second n'aura lieu qu'après la restitution par injection intraveineuse des globules rouges du premier prélèvement.

§ 2. De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13% van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht.

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar voorzover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 32 ml, per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt.

In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.

Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.

De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of cellulaire bestanddelen door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.

§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden: 650 ml per zitting, 2 liter per maand, 15 liter per jaar.

Indien de toegepaste techniek twee opeenvolgende afnemingen vergt, mag de tweede pas worden uitgevoerd na restitutie door intraveneuze inspuiting van de rode bloedlichaampjes van de eerste afneming.

§ 2. De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13% van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht.

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar voorzover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 32 ml, per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt.

In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.

Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.

De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of cellulaire bestanddelen door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.

§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden: 650 ml per zitting, 2 liter per maand, 15 liter per jaar.

Indien de toegepaste techniek twee opeenvolgende afnemingen vergt, mag de tweede pas worden uitgevoerd na restitutie door intraveneuze inspuiting van de rode bloedlichaampjes van de eerste afneming.

Pour les donneurs qui subissent des plasmaphérèses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs.

§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néophytes et de cellules souches peut également se faire par cytaphérèse.

Sans préjudice des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi, le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à $1,510^{11}$ /litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à 2.10^9 /litre.

Le nombre maximum de prélèvements autorisé est de vingt-quatre par an avec un maximum de un par semaine sauf extrême nécessité médicale.

Si le donneur devait être soumis à un traitement préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant particulièrement sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation et sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.

Dans ces conditions, le nombre de prélèvements autorisé ne peut excéder trois par an avec un maximum d'un par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 4

L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les tissus et les cellules.

Pour les donneurs qui subissent des plasmaphérèses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs.

§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néophytes (....) peut également se faire par cytaphérèse.

Sans préjudice des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi, le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à $1,510^{11}$ /litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à 2.10^9 /litre.

Le nombre maximum de prélèvements autorisé est de vingt-quatre par an avec un maximum de un par semaine sauf extrême nécessité médicale.

Si le donneur devait être soumis à un traitement préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant particulièrement sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation et sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.

Dans ces conditions, le nombre de prélèvements autorisé ne peut excéder trois par an avec un maximum d'un par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 4

L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les tissus et les cellules.

Bij donors die plasmaferese ondergaan, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l.; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden.

§ 4. Trombocyten, leucocyten, neocyten en stamcellen kunnen tevens worden bekomen door cytaferese.

Onverminderd de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria, is de afneming van bloedplaatjes verboden indien het aantal bloedplaatjes lager ligt dan $1,510^{11}$ /liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan 2.10^9 /liter.

Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt vierentwintig per jaar met een maximum van een per week, behalve bij uiterste medische noodzaak.

Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenten van tetanie en of ernstige allergie.

In die omstandigheden mag, behalve in geval van uiterste medische noodzaak, het aantal toegestane afnemingen niet meer dan drie per jaar bedragen met een maximum van één per week.

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 4

Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, weefsels en cellen.

Bij donors die plasmaferese ondergaan, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l.; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden.

§ 4. Trombocyten, leucocyten, neocyten (...) kunnen tevens worden bekomen door cytaferese.

Onverminderd de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria, is de afneming van bloedplaatjes verboden indien het aantal bloedplaatjes lager ligt dan $1,510^{11}$ /liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan 2.10^9 /liter.

Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt vierentwintig per jaar met een maximum van een per week, behalve bij uiterste medische noodzaak.

Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenten van tetanie en of ernstige allergie.

In die omstandigheden mag, behalve in geval van uiterste medische noodzaak, het aantal toegestane afnemingen niet meer dan drie per jaar bedragen met een maximum van één per week.

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 4

Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, weefsels en cellen.

En particulier, elle est chargée de:

1° en matière de recherche et développement: contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé:

- a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques;
- b. en approuvant les demandes d'essais cliniques;
- c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques;
- d. en formulant des avis scientifiques au demandeur;

2° en matière de mise sur le marché:

- a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché;
- b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché;
- c. d'accorder les autorisations de mise sur le marché;

3° en matière de vigilance: de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1^{er}, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en:

- a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;
- b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;
- c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres États membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;
- d. mettant en place des interventions en cas de risques;
- e. traitant les «rapid alerts de vigilance»;

4° en matière de production et de distribution: de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1^{er}, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en:

En particulier, elle est chargée de:

1° en matière de recherche et développement: contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé:

- a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques;
- b. en approuvant les demandes d'essais cliniques;
- c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques;
- d. en formulant des avis scientifiques au demandeur;

2° en matière de mise sur le marché:

- a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché;
- b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché;
- c. d'accorder les autorisations de mise sur le marché;

3° en matière de vigilance: de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1^{er}, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en:

- a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;
- b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;
- c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres États membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;
- d. mettant en place des interventions en cas de risques;
- e. traitant les «rapid alerts de vigilance»;

4° en matière de production et de distribution: de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1^{er}, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en:

Het is met name bevoegd voor:

1° op het gebied van onderzoek en ontwikkeling: de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct:

- a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken;
- b. door het goedkeuren van de aanvragen voor klinische studies;
- c. door het verzekeren van de opvolging en de controle van de klinische studies;
- d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager;

2° op het gebied van het in de handel brengen:

- a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen;
- b. evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;
- c. toekennen van de vergunningen voor het in de handel brengen;

3° op het gebied van vigilantie: alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:

- a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;
- b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;
- c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;
- d. het opzetten van interventies in geval van risico's;
- e. het behandelen van «rapid alerts van vigilantie»;

4° op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:

Het is met name bevoegd voor:

1° op het gebied van onderzoek en ontwikkeling: de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct:

- a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken;
- b. door het goedkeuren van de aanvragen voor klinische studies;
- c. door het verzekeren van de opvolging en de controle van de klinische studies;
- d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager;

2° op het gebied van het in de handel brengen:

- a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen;
- b. evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;
- c. toekennen van de vergunningen voor het in de handel brengen;

3° op het gebied van vigilantie: alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:

- a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;
- b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;
- c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;
- d. het opzetten van interventies in geval van risico's;
- e. het behandelen van «rapid alerts van vigilantie»;

4° op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:

a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1^{er};

b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1^{er};

c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;

d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1^{er};

e. octroyant les autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1^{er};

h. octroyant les autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1^{er};

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;

j. traitant les «rapid alerts de qualité»;

5° en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1^{er}:

a. d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa 1^{er};

b. de diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1^{er};

c. d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'alinéa 1^{er};

6° en matière de législation: de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

a) la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes,

a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1^{er};

b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1^{er};

c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;

d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1^{er};

e. octroyant les autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1^{er};

h. octroyant les autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1^{er};

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;

j. traitant les «rapid alerts de qualité»;

5° en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1^{er}:

a. d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa 1^{er};

b. de diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1^{er};

c. d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'alinéa 1^{er};

6° en matière de législation: de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

a) la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes,

- a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;
- b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;
- c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;
- d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;
- e. het verlenen van vergunningen inzake de vestiging en de overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;
- f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;
- g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;
- h. het toekennen van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, de bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;
- i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;
- j. de «rapid alerts van kwaliteit» te behandelen;

5° op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid:

- a. de verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid;
- b. de alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie of andere gevallen van vigilantie inzake de producten bedoeld in het eerste lid verspreiden;
- c. het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren;

6° op het gebied van de wetgeving: regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

- a) de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende

- a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;
- b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;
- c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;
- d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;
- e. het verlenen van vergunningen inzake de vestiging en de overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;
- f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;
- g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;
- h. het toekennen van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, de bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;
- i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;
- j. de «rapid alerts van kwaliteit» te behandelen;

5° op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid:

- a. de verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid;
- b. de alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie of andere gevallen van vigilantie inzake de producten bedoeld in het eerste lid verspreiden;
- c. het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren;

6° op het gebied van de wetgeving: regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

- a) de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende

psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

b) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

c) la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

d) la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, pour ce qui concerne les cellules et tissus;

e) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;

f) l'arrêté royal n 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé en ce qui concerne la délivrance des médicaments au public;

g) la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

h) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

7° en matière de vigilance sanitaire: de collaborer et de participer aux travaux de la cellule de vigilance sanitaire visée à l'article 37bis, de l'arrêté royal n 78 du 10 novembre 1967 sur l'exercice des professions de soins de santé.

psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

b) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

c) la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

d) la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, pour ce qui concerne les cellules et tissus;

e) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;

f) l'arrêté royal n 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé en ce qui concerne la délivrance des médicaments au public;

g) la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

h) la loi du relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

7° en matière de vigilance sanitaire: de collaborer et de participer aux travaux de la cellule de vigilance sanitaire visée à l'article 37bis, de l'arrêté royal n 78 du 10 novembre 1967 sur l'exercice des professions de soins de santé.

middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

b) de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

c) de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

d) de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wat betreft de cellen en de weefsels;

e) de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

f) het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wat betreft de aflevering van geneesmiddelen aan het publiek;

g) de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

h) de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

7° op het gebied van medische bewaking: een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

b) de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

c) de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

d) de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wat betreft de cellen en de weefsels;

e) de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

f) het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wat betreft de aflevering van geneesmiddelen aan het publiek;

g) de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

h) de wet van..... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek.

7° op het gebied van medische bewaking: een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.