

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 november 2008

**WETSONTWERP**

**inzake het verkrijgen en het gebruik van  
menselijk lichaamsmateriaal met het oog op  
de geneeskundige toepassing op de mens of  
het wetenschappelijk onderzoek**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR  
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE  
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER **Jean-Jacques FLAHAUX**

---

Voorgaande documenten :

Doc 52 **1409/ (2007/2008)** :

001 : Wetsontwerp.

002 en 003 : Amendementen.

**Zie ook:**

005: Tekst verbeterd door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

28 novembre 2008

**PROJET DE LOI**

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

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE  
LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
M. **Jean-Jacques FLAHAUX**

---

Documents précédents :

Doc 52 **1409/ (2007/2008)** :

001 : Projet de loi.

002 et 003 : Amendements.

**Voir aussi:**

005: Texte corrigé par la commission.

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

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

**A. — Vaste leden / Titulaires:**

CD&V Luc Goutry, Nathalie Muylle, Lieve Van Daele  
MR Daniel Bacquelaine, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet  
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Sophie Péciaux  
Open Vld Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem  
VB Koen Bultinck, Rita De Bont  
sp.a+VI.Pro Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven  
Ecolo-Groen! Muriel Gerkens  
cdH Véronique Salvi

**B. — Plaatsvervangers / Suppléants:**

Sonja Becq, Ingrid Claes, Mia De Schampelaere, Mark Verhaegen  
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Florence Reuter  
Jean Cornil, Linda Musin, N, N.  
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter  
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers  
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove  
Thérèse Snoy et d'Oppuers, Tinne Van der Straeten  
Georges Dallemagne, Marie-Martine Schyns

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

N-VA Flor Van Noppen

<i>cdH</i>	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>	
<i>CD&amp;V</i>	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>	
<i>Ecolo-Groen!</i>	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>	
<i>FN</i>	:	<i>Front National</i>	
<i>LDD</i>	:	<i>Lijst Dedecker</i>	
<i>MR</i>	:	<i>Mouvement Réformateur</i>	
<i>N-VA</i>	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>	
<i>Open Vld</i>	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>	
<i>PS</i>	:	<i>Parti Socialiste</i>	
<i>sp.a+VI.Pro</i>	:	<i>Socialistische partij anders + VlaamsProgressieven</i>	
<i>VB</i>	:	<i>Vlaams Belang</i>	
<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
<i>DOC 52 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 52<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 52 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 52<sup>ème</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>	<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>	<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</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>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>Plenum</i>	<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>	<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>	<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.deKamer.be</i>	<i>www.laChambre.be</i>
<i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>	<i>e-mail : publications@laChambre.be</i>

## INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid . . . .	4
II. Hoorzittingen . . . . .	6
II.1. Uiteenzettingen . . . . .	6
II.1.1. Het standpunt van een Belgische onderzoeker . . . .	6
II.1.2. Het standpunt van een Europese onderzoeker . . . .	8
II.1.3. Het standpunt van een jurist . . . . .	10
II.1.4. Het standpunt van een diabetesspecialist . . . . .	15
II.1.5. Het standpunt van een vertegenwoordiger van een private bank voor menselijk lichaamsmateriaal . . . .	17
II.1.6. Een veelzijdig standpunt . . . . .	18
II.2. Gedachtewisseling met de leden . . . . .	19
II.2.1. Vragen en opmerkingen van de leden . . . . .	19
II.2.2. Antwoorden van de sprekers . . . . .	21
III. Algemene bespreking . . . . .	26
III.1. Betogen van de leden . . . . .	26
III.2. Antwoorden van de minister . . . . .	37
III.3. Replieken en specifieke vragen . . . . .	40
IV. Artikelsgewijze bespreking . . . . .	47
V. Stemmingen . . . . .	83

## SOMMAIRE

I. Exposé introductif de la Vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	4
II. Auditions . . . . .	6
II.1. Exposés . . . . .	6
II.1.1. La perspective d'un chercheur belge . . . . .	6
II.1.2. La perspective d'un chercheur européen . . . . .	8
II.1.3. La perspective d'un juriste . . . . .	10
II.1.4. La perspective d'un spécialiste du diabète . . . . .	15
II.1.5. La perspective du représentant d'une banque privée de matériel corporel humain . . . . .	17
II.1.6. Une perspective multiple . . . . .	18
II.2. Échange de vues avec les membres . . . . .	19
II.2.1. Questions et observations des membres . . . . .	19
II.2.2. Réponses des intervenants . . . . .	21
III. Discussion générale . . . . .	26
III.1. Interventions des membres . . . . .	26
III.2. Réponses de la ministre . . . . .	37
III.3. Répliques et questions particulières . . . . .	40
IV. Discussion des articles . . . . .	47
V. Votes . . . . .	83

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 21 oktober en 12 november 2008.

### I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

*De minister* wil alvorens het wetsontwerp grondiger te onderzoeken terugkomen op het historiek van dit dossier. Tijdens de vorige zittingsperiode werden bij de Senaat meerdere wetsvoorstellen ingediend voor het reglementeren van de kwestie van de navelstrengbloedbanken en de commercialisering van menselijke weefsels en cellen.

In dit kader heeft de Commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat beslist om het advies in te winnen van de toenmalige «werkgroep bio-ethiek». De toenmalige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid had een voorontwerp van wet gemaakt, dat niet alleen handelde over het vraagstuk van de navelstrengbloedbanken, maar dat eveneens de kwestie regelde van het omzetten van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 betreffende de instelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het afstaan, verkrijgen, controleren, transformeren, bewaren, opslaan en verdelen van menselijke weefsels en cellen. Er werden in de Commissie voor Sociale Aangelegenheden hoorzittingen over dit voorontwerp georganiseerd, maar het wetsontwerp werd niet aangenomen. De minister verwijst naar het uitgebreide rapport voor meer preciseringen.

Tijdens de huidige zittingsperiode werden ter zake meerdere wetsvoorstellen ingediend en gingen er verschillende hoorzittingen door. De regering heeft inmiddels een voorontwerp van wet uitgewerkt inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor geneeskundige toepassingen of voor wetenschappelijk onderzoek. Het werd tijdens de Ministerraad van 25 april 2008 onderzocht, in eerste lezing goedgekeurd en aan de Raad van State (RvS) gezonden. De RvS verleende op 13 mei 2008 hierover advies.

Het is dit door de regering uitgewerkt voorontwerp van wet dat als basis diende voor een nieuw wetsvoorstel betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor geneeskundige toepassingen of voor wetenschappelijk onderzoek. Dat wetsvoorstel is een goede synthese van alle wetsvoorstellen en van het voorontwerp van wet ter zake. Het heeft de verdienste dat het de afspiegeling is van een consensus die ontstond

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de loi lors de ses réunions du 21 octobre et du 12 novembre 2008.

### I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE LA VICE-PREMIÈRE MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Avant d'examiner plus avant le fond de ce projet de loi, la *ministre* souhaite revenir sur l'historique de ce dossier. Au cours de la législature précédente, plusieurs propositions de loi ont été déposées au Sénat en vue de régler la question des banques de sang de cordon et de la commercialisation des tissus et cellules humains.

Dans ce cadre, la Commission des Affaires sociales du Sénat a décidé de recueillir l'avis du groupe de travail Bioéthique de l'époque. Par ailleurs, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique de l'époque a porté un avant-projet de loi portant non seulement sur la problématique des banques de sang de cordon mais également réglant la question de la transposition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. Des auditions ont eu lieu en Commission des Affaires Sociales sur cet avant-projet, qui n'a toutefois pas pu aboutir à l'époque. La ministre renvoie au rapport circonstancié pour plus de précisions.

Au cours de la législature actuelle, plusieurs propositions de loi ont été déposées en la matière et il a été procédé à diverses auditions. Entre-temps, le gouvernement a élaboré un avant-projet de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Celui-ci a été examiné et approuvé en première lecture par le Conseil des ministres le 25 avril 2008 et soumis au Conseil d'État, qui a rendu son avis le 13 mai 2008.

C'est cet avant-projet de loi élaboré au sein du gouvernement qui a servi de base à une nouvelle proposition de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Cette dernière est la parfaite synthèse de l'ensemble des propositions et de l'avant-projet de loi rédigés en la matière. Elle a le mérite d'être le reflet d'un consensus

tussen het parlement enerzijds en de regering anderzijds. Dit wetsvoorstel werd op 18 juli jongstleden goedgekeurd in de plenaire zitting van de Senaat.

Het wetsontwerp dat momenteel ter bespreking voorligt, strekt ertoe te voorzien in een alomvattende regeling, die bij wet wordt vastgelegd van de verschillende handelingen die gerealiseerd worden met menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld voor menselijke toepassingen of voor wetenschappelijk onderzoek. Het wetsontwerp houdt rekening met de ter zake toepasbare richtlijnen, waarvan de ultieme datum voor de omzetting verstreken is.

Het doel van het wetsontwerp is het garanderen van de veiligheid van de bevolking en van de kwalitatieve zorg, toegankelijk voor iedereen, door de activiteiten van de banken van menselijk lichaamsmateriaal, van de intermediaire structuren, van de productie-inrichtingen en van de biobanken te onderwerpen aan een reglementering en aan een verplichte erkenning.

Deze tekst beoogt tevens het verzekeren van kwaliteit en veiligheid, door het instellen van een systeem van tracering en door het uitvoeren van een bepaald aantal principes in verband met de vrijwillige en gratis gift, de anonimiteit tussen de donor en de ontvanger, en het altruïsme en de solidariteit tussen donoren en potentiële ontvangers. Hiertoe voorziet de tekst onder meer in regels met betrekking tot het informeren en het geven van de toestemming door de donor en betreffende het principe op grond waarvan elke afstand van lichaamsmateriaal of de overdracht ervan aan derden geen winsten mag opleveren.

De tekst maakt eveneens melding van alle noodzakelijke beperkingen, teneinde de solidariteit te behouden en het principe volgens welk elk menselijk lichaamsmateriaal, dat bijzonder waardevol materiaal is, op elk moment ten goede kan komen van de hele gemeenschap. De tekst regelt verder ook alle vragen in verband met het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor louter wetenschappelijk onderzoek.

Ter conclusie: dit wetsontwerp betekent een belangrijke stap vooruit, wat belangrijk is voor alles wat in nauw verband staat met de mens. Het zal het zonder twijfel mogelijk maken om een geheel aan relaties, zoals bijvoorbeeld tussen patiënten en artsen, te regelen. Ook technische en wetenschappelijke ingrepen, met onverkorte inachtneming van de fundamentele principes van solidariteit en toegankelijkheid voor allen tot medische zorg zullen kunnen worden geregeld, zonder dat de verdere ontwikkeling van het wetenschappelijk onderzoek in het gedrang komt.

dégagé entre d'une part le Parlement et d'autre part le Gouvernement. Cette proposition de loi a été votée en séance plénière au Sénat le 18 juillet dernier.

Le projet de loi à l'examen vise à régler de manière légale et globale les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain et destinées à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique. Ce projet tient compte des directives applicables en la matière et dont la date ultime de transposition est dépassée.

Le but du projet de loi est de garantir la sécurité de la population et des soins de qualité, accessibles à tous, en soumettant les activités des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des biobanques à une réglementation et une agréation obligatoires.

Ce texte vise également à assurer la qualité et la sécurité en instaurant un système de traçabilité et en édictant un certain nombre de principes relatifs au don volontaire et gratuit, à l'anonymat entre donneur et receveur, à l'altruïsme et à la solidarité entre donneurs et receveurs potentiels. Pour ce faire, ce texte prévoit notamment des règles relatives à l'information et au consentement du donneur, au principe selon lequel la cession de matériel corporel ou son transfert à des tiers ne peut engendrer de bénéfices.

Le texte édicte également toutes les limitations nécessaires afin de préserver la solidarité et le principe selon lequel tout matériel corporel humain, matériel particulièrement précieux, profite à tout moment à l'ensemble de la collectivité. De même, le texte régule toutes les questions relatives à l'utilisation de matériel corporel humain à des fins de recherche purement scientifique.

En conclusion, ce projet de loi constitue une avancée importante et nécessaire dans ce qui touche au plus près la constitution de l'être humain. Il permettra sans conteste de réguler un ensemble de relations (notamment patients-médecins) mais aussi d'opérations techniques et scientifiques et ce, en total respect avec les principes fondamentaux de solidarité et d'accessibilité pour tous aux soins médicaux tout en permettant à la recherche scientifique de pouvoir continuer à se développer comme il se doit.

## II. — HOORZITTINGEN

### II.1 Uiteenzettingen

#### II.1.1. Het standpunt van een Belgisch onderzoeker

##### A. Inleiding

De heer René Custers (Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie, VIB) brengt in herinnering dat het VIB circa 1.100 onderzoekers en technici bundelt, alsook vier Vlaamse universiteiten met elkaar associeert. De doelstellingen zijn fundamenteel onderzoek, de overdracht van technologie en communicatie in wetenschappelijke aangelegenheden.

Twee derde van het onderzoek van het VIB behelst de biomedische sector, met name hartaandoeningen, neurodegeneratieve aandoeningen en kanker. In het raam daarvan gebruikt het Instituut dagelijks lichaamsmateriaal en andere «onttrokken» substanties, zoals DNA of proteïnen. Het Instituut wisselt dat materiaal uit op internationaal vlak.

##### B. Analyse van de doelstellingen van het wetsontwerp

#### 1. De omzetting van Richtlijn nr. 2004/23

Een van de doelstellingen van het wetsontwerp is de omzetting van Richtlijn nr. 2004/23 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PBEG, L102/48, 7 april 2004, blz. 1 e.v.).

Het wetsontwerp is qua toepassingsfeer echter ruimer dan voormelde richtlijn, want het slaat niet alleen op de cellen en de weefsels, maar ook op al het overige menselijke lichaamsmateriaal, inclusief de «onttrokken» substanties. De embryo's en de foetussen vallen daar dus ook onder, net als het gebruik ervan voor wetenschappelijke doeleinden. De richtlijn regelt die aspecten niet.

De in het wetsontwerp vervatte voorschriften zijn ook strenger. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal mag alleen door erkende ziekenhuizen of door universiteiten met een faculteit geneeskunde worden geraadpleegd. Die bank mag geen winstogmerk nastreven. De beheerder ervan moet een arts zijn. Al de door die bank, de intermediaire structuur en de productie-instelling beoogde doelstellingen moeten een gunstig advies krijgen van een ethisch comité.

## II. — AUDITIONS

### II.1. Exposés

#### II.1.1. La perspective d'un chercheur belge

##### A. Introduction

M. René Custers («Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie», VIB) rappelle que le VIB, qui regroupe environ 1100 chercheurs et techniciens et associe quatre universités flamandes, a pour missions la recherche fondamentale, le transfert de technologies et la communication scientifique.

Deux tiers de la recherche du VIB appartiennent au domaine biomédical, notamment les affections cardiaques, neurodégénératives et cancéreuses. Dans ce cadre, l'Institut utilise quotidiennement du matériel corporel humain et d'autres substances liées, telles que l'ADN ou les protéines. L'Institut procède à des échanges de ce matériel au niveau international.

##### B. Examen des objectifs du projet de loi

#### 1. Transcrire la directive n° 2004/23

L'un des objectifs du projet consiste à transcrire la directive n° 2004/23 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JOCE, L 102/48, 7 avril 2004, pp. 1 et s.).

Le projet dépasse cependant l'objet de la directive. Son champ d'application est plus large, puisqu'il porte non seulement sur les cellules et les tissus, mais aussi sur tous les autres matériels corporels humains, y compris les substances qui en sont extraites. Les embryons et les fœtus sont visés, tout comme l'utilisation à des fins de recherche scientifique, qui n'était pas réglée par la directive.

Les règles sont aussi plus strictes. La banque de matériel corporel humain ne peut être exploitée que par un hôpital reconnu ou par une université à laquelle s'adosse une faculté de médecine. Cette banque ne peut avoir de but lucratif. Son gérant doit être médecin. Tous les objectifs de cette banque, de la structure intermédiaire et de l'établissement de production doivent être approuvés par un comité d'éthique.

De spreker verwijst naar de opmerkingen die de Raad van State heeft geformuleerd in zijn advies over het voorontwerp van wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek (bijlage 2 bij het verslag namens de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat, Stuk Senaat nr. 4-825/5). Door het wetgevingsarsenaal uit te breiden, zet men de harmonisatie tussen de lidstaten van de Europese Unie op de helling.

## 2. De bescherming van de donoren en de patiënten

De spreker is het eens met een aantal doelstellingen van het wetsontwerp: vrijwillige en gratis donaties, de geïnformeerde instemming, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen en de kwaliteit en de veiligheid van de cellen en de weefsels. Wel vraagt hij zich af hoe die doelstellingen kunnen worden waargemaakt als het om geïmporteerd materiaal gaat.

## 3. De stimulatie van het wetenschappelijk onderzoek

België kan bogen op een lange traditie van wetenschappelijk onderzoek en bekleedt in heel wat onderzoeksdomeinen een toppositie. Het is zaak die traditie en die positie in stand te houden.

Wanneer het om residuair lichaamsmateriaal gaat, wordt de donor verondersteld zijn instemming te hebben gegeven. Dat betekent dat wetenschappelijk onderzoek op dat materiaal mogelijk is, tenzij de donor zich daar uitdrukkelijk tegen heeft verzet. De spreker is ingenomen met de hier in uitzicht gestelde regeling. Wel mogen we daarbij niet de controlestalen uit het oog verliezen, want die zijn per definitie géén residuair materiaal. Voorts moet ervoor worden gezorgd dat de banken menselijk materiaal van gezonde vrijwillige donoren kunnen verkrijgen.

Dat materiaal mag maar worden afgenomen in het kader van relevant wetenschappelijk onderzoek, waarvan het oogmerk wordt omschreven in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, van het wetsontwerp. De spreker meent dat de bepaling aanstuurt een zo specifiek mogelijk consent, maar dat beknot wel het onderzoek: onderzoekers kunnen vandaag echter niet weten hoe de wetenschap in de toekomst zal evolueren.

Wordt het wetsontwerp aangenomen, dan zal de biobank niet langer rechtstreeks menselijk lichaamsmateriaal kunnen krijgen. Hij zal een beroep moeten doen op een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, die als enige gemachtigd is dergelijk materiaal in te zamelen. Die afhankelijkheid bemoeilijkt de gang van zaken al te

L'orateur renvoie aux remarques formulées par le Conseil d'État dans son avis concernant l'avant-projet de loi relatif à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, examiné et approuvé en première lecture par le Conseil des ministres le 25 avril 2008 (annexe n° 2 du rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat, Doc. Parl., Sén., n° 4-825/5). En renforçant l'arsenal législatif, on nuit à l'harmonisation entre les États membres de l'Union européenne.

## 2. Protéger les donateurs et les patients

L'orateur appuie la volonté de l'auteur du projet de privilégier les dons volontaires et gratuits, le consentement éclairé, la protection de la vie privée des personnes impliquées et la qualité et la sécurité des cellules et des tissus. Il s'interroge toutefois sur la possibilité de garantir ces objectifs concernant le matériel importé.

## 3. Stimuler la recherche scientifique

La Belgique dispose d'une longue tradition scientifique et jouit d'une position de pointe dans plusieurs domaines de recherche. Il est nécessaire de préserver cette tradition et cette position.

Le consentement est présumé lorsqu'il s'agit de matériel résiduaire. Ceci signifie que l'usage à des fins de recherche scientifique est permis, sauf si le donneur s'y oppose explicitement. L'orateur se réjouit d'une telle mesure. Une attention doit toutefois également être accordée aux échantillons de contrôle, qui ne sont par définition pas un matériel résiduaire. Il doit être aussi veillé à permettre aux banques d'obtenir du matériel corporel humain provenant de volontaires en bonne santé.

Le matériel ne peut être prélevé que dans le cadre d'une recherche scientifique pertinente, dont la finalité a été précisée (article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, du projet de loi). L'orateur estime que cette disposition vise un consentement aussi spécifique que possible, ce qui induit toutefois une limite pour la recherche: le chercheur d'aujourd'hui ne peut connaître les développements de la médecine dans le futur.

Si le projet est adopté, la biobanque ne pourra obtenir directement de matériel corporel humain. Elle devra faire appel à une banque de matériel corporel humain, seule habilitée pour ce faire. Ce lien de dépendance rend la situation trop complexe. Le fait que nombre de dispositions nécessitent des arrêtés royaux d'application

zeer. Voorts dreigt er rechtsonzekerheid, doordat heel wat bepalingen (met name met betrekking tot de biobanken) koninklijke besluiten vergen vooraleer ze kunnen worden toegepast.

#### 4. Cel- en weefseltherapie bevorderen

Volgens de spreker maakt artikel 3 van het wetsontwerp het niet mogelijk nauwkeurig te bepalen of de wet van toepassing is op de vervaardigde producten. Volgens hem doet dit afbreuk aan de rechtszekerheid. Allogeentherapie kan alleen via een intermediaire structuur worden verwezenlijkt en dat zal de investeringen in de geavanceerde therapieën in dat domein afremmen. Het optreden van het ethisch comité is een bijkomende rem voor de geavanceerde therapieën, er rekening mee houdend dat er al verplichtingen bestaan. Het wetsontwerp is dus niet bevorderlijk voor de ontwikkeling van die therapieën.

#### *C. Conclusies*

De spreker pleit ervoor het wetsontwerp te beperken tot de menselijke medische applicaties en de toepassing van de wet op vervaardigde producten te beperken tot de donatie, wegneming en het testen. Voorts pleit hij ook voor een beter evenwicht tussen autoloog en allogene gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal.

#### *II.1.2. Het standpunt van een Europese onderzoeker*

##### *A. De grondslagen van het debat*

*De heer Nicolas Forraz (Newcastle Centre for Cord Blood)* attendeert terzake op het verband tussen medische research en ethische kwesties.

Stamcellen zijn van essentieel nut voor de behandeling van de patiënten en voor bepaalde biotechnische toepassingen. De beschikbare bronnen zijn de embryo's, navelstreng- en placentabloed en sommige volwassen cellen. Er is een nieuwe tendens om ook neonataal weefsel te erkennen. De spreker erkent de ethische weerslag van die toepassingen, die sinds tien jaar een hoge vlucht nemen. Zo heeft het Verenigd Koninkrijk in 2002 beslist een kader te scheppen voor onderzoek inzake chimere ontstaan uit de combinatie van dierlijke en humane stamcellen.

Niet alle stamcellen zijn in gelijke aantallen beschikbaar. Er zijn ongeveer 500 cellijnen. Volwassen stamcellen bestaan uit vet, huid, beenmerg en weefsel van de organen. Die cellen zijn minder gemakkelijk toegankelijk dan placenta- of navelstrengbloed.

(notamment relatifs aux biobanques) génère autant d'insécurité juridiques.

#### 4. Favoriser la thérapie cellulaire et tissulaire

L'orateur estime que l'article 3 du projet ne permet pas de déterminer avec précision si la loi s'applique aux produits fabriqués. Ceci nuit selon lui à la sécurité juridique. La thérapie allogénique ne peut être réalisée que par le biais d'une structure intermédiaire, ce qui freinera les investissements dans les thérapies avancées en ce domaine. L'intervention du comité d'éthique est un frein supplémentaire aux thérapies de pointe, compte tenu du fait que des contraintes existent déjà. Le projet de loi ne favorise donc pas le développement de ces thérapies.

#### *C. Conclusions*

L'orateur plaide pour limiter le projet de loi aux applications médicales humaines, pour limiter son champ d'application sur les produits fabriqués au don, au prélèvement et au contrôle et pour un meilleur équilibre entre les usages autologues et allogéniques du matériel corporel humain.

#### *II.1.2. La perspective d'un chercheur européen*

##### *A. Fondements du débat*

*M. Nicolas Forraz («Newcastle Centre for Cord Blood»)* rappelle en la matière le lien entre la recherche médicale et les questions éthiques.

Les cellules-souches sont d'une utilité essentielle pour le traitement des patients et pour certaines applications biotechnologiques. Les sources disponibles sont les embryons, le sang de cordon et placentaire et certaines cellules adultes. Une nouvelle tendance se dégage pour reconnaître aussi les tissus néonataux. L'orateur reconnaît l'impact éthique de ces applications, qui connaissent un fort développement depuis dix ans. Le Royaume-Uni a par exemple décidé d'encadrer strictement les recherches sur les chimères homme animal en 2002.

Toutes les cellules-souches ne sont pas disponibles en nombre égal. Il existe environ 500 lignées cellulaires. Les cellules-souches adultes consistent en la graisse, la peau, la moelle osseuse et les tissus des organes. Ces cellules sont moins facilement accessibles que le sang placentaire ou le sang de cordon.



Die cellen uit dat materiaal afnemen, in ethisch aanvaardbaarder. Bovendien zijn ze bij elke geboorte beschikbaar (dat wil zeggen 130 miljoenmaal per jaar) en zijn ze immuno-naïef omdat ze nog niet zijn blootgesteld aan invloeden van het externe milieu. Die cellen bieden vooruitzichten in drie domeinen: de verloskunde, de hematologie en oncologie, de regeneratieve geneeskunde. De spreker preciseert de medische methodes voor het afnemen van die weefsels.

In zijn centrum dient navelstrengbloed onder meer voor het klinisch reconstrueren van beenmerg bij kankerpatiënten en van het immuunsysteem bij patiënten met een verminderde immuniteit. Voorts draagt het bij tot de regeneratieve geneeskunde.

De spreker geeft een historisch overzicht van het gebruik van navelstrengbloed, sinds de eerste sporen van gebruik ervan in 1939. Daarin wordt met aandrang gewezen op het aantal behandelbare pathologieën (85) en op de wereldwijde bewustwording van de door die ontwikkeling geboden mogelijkheden.

#### B. Modellen

Er zijn twee tegengestelde modellen: dat van een openbare bank (allogene bewaring) en dat van een privébank (bewaring door de familie of autologe bewaring). Tussen de twee bestaat er een gemengd model, met name dat van de solidaire bewaring door de familie in het kader van een partnerschap tussen de overheid en de privésector (waarvan volgens de spreker Cryo-Save deel uitmaakt, zie *infra*, II.1.5.). In die gemengde banken wordt een register van de transplantaten bijgehouden zodat de solidariteit kan spelen als dat nodig is.

Ongeacht aan welk model de voorkeur wordt gegeven, het is essentieel de afname en de bewaring van navelstrengbloed te garanderen. Afstand doen van biobronnen is niet bestaanbaar met het imperatief van de volksgezondheid. Volgens de spreker is het aantal beschikbare afnamen van navelstrengbloed als volgt verdeeld: 300.000 in de openbare banken, 1.000.000 in de privébanken en 13.000 in de Belgische banken. Er is onvoldoende materiaal om de behoeften te dekken. Dat tekort veroorzaakt aanzienlijke kosten voor het zorgsysteem.

De spreker verwijst naar het voorlichtingsrapport nr. 79 (2008-2009) van 4 november 2008 van mevrouw Marie-Thérèse Hermagne over *Le sang de cordon: collecter pour chercher, soigner et guérir*, uitgebracht namens de commissie voor de Sociale Zaken van de Franse Senaat<sup>1</sup>. Uit dat rapport blijkt het belang van een diversificatie van de bronnen van navelstrengbloed.

<sup>1</sup> Beschikbaar op <http://www.senat.fr/rap/r08-079/r08-0791.pdf>

Extraire ces cellules de ces matériels est éthiquement plus accepté. En outre, elles sont disponibles à chaque naissance (soit 130 millions par an) et elles sont immuno-naïves car non encore exposées à des influences de l'environnement extérieur. Trois perspectives sont offertes par ces cellules: l'obstétrique, l'hématologie et l'oncologie, la médecine régénératrice. L'orateur précise les méthodes médicales de prélèvements de ces tissus.

Dans son centre, le sang de cordon sert notamment à reconstruire cliniquement la moelle osseuse chez des patients cancéreux et le système immunitaire des patients immunodéficients. L'utilisation de ce sang par ailleurs concourt à la médecine régénératrice.

L'intervenant trace un historique de l'utilisation du sang de cordon, depuis la première trace d'utilisation en 1939. Il y est insisté sur le nombre de thérapies déjà soignables (85) et sur la prise de conscience mondiale des possibilités offertes par cette évolution.

#### B. Modèles

Deux modèles opposés coexistent: celui d'une banque publique (conservation allogénique) et celui d'une banque privée (conservation familiale ou autologue). Entre les deux, il existe un modèle mixte, celui de la conservation familiale solidaire dans le cadre d'un partenariat public-privé (auquel appartient selon l'orateur Cryo-Save, voy. *infra*, II.1.5). Dans ces banques mixtes, un registre des greffons est tenu en vue de faire fonctionner la solidarité en cas de besoin.

Quel que soit le modèle privilégié, l'essentiel est de garantir le prélèvement et la conservation du sang de cordon. Abandonner des biosources n'est pas compatible avec l'impératif de santé publique. L'orateur estime à 300.000 dans les banques publiques, 1.000.000 dans les banques privées et 13.000 dans les banques belges, le nombre de prélèvements disponibles de sang de cordon. Les ressources sont insuffisantes pour couvrir les besoins. Cette carence représente un coût important pour le système des soins de santé.

L'orateur renvoie au rapport d'information n° 79 (2008-2009) du 4 novembre 2008 de Mme Marie-Thérèse Hermagne sur «Le sang de cordon: collecter pour chercher, soigner et guérir», fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat de France<sup>1</sup>. Ce rapport démontre l'intérêt d'une diversification des sources de sang de cordon et prévient du danger que représente

<sup>1</sup> Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/r08-079/r08-0791.pdf>

Het wijst ook op het gevaar van een monopolie van de afnamen in handen van bepaalde kraamklinieken .

Het is volgens de spreker niet relevant de overheid en de privésector tegenover elkaar te plaatsen. Ernstige criteria en controles op die criteria bieden de mogelijkheid uitwassen te voorkomen, zowel aan de ene als aan de andere kant. Het is evenmin relevant autologe en allogene gebruiken tegenover elkaar te plaatsen. Naargelang de betrokken medische toepassingen moet aan de ene dan wel aan de andere de voorkeur worden gegeven.

### *C. Toekomstperspectief*

Regeneratieve geneeskunde biedt belangrijke toekomstperspectieven. De spreker stipt het nut aan van de mesenchymale stamcellen in navelstrengbloed en schetst enkele actuele ontwikkelingen inzake weefselmanipulatie.

#### *II.1.3. Het standpunt van een jurist*

##### *A. Inleiding*

*De heer Herman Nys (Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, KUL)* benadrukt bepaalde kritische opmerkingen en bezwaren die hij in een tekst ten behoeve van de commissieleden heeft uiteengezet. Over het algemeen bepleit de spreker dat het toepassingsgebied beter wordt afgebakend, dat meer zorg wordt besteed aan de toepasselijke regels, dat de rechten van de minderjarigen en de wilsonbekwame meerderjarigen worden nageleefd en dat de adviserende ethische comités realistische taken toebedeeld krijgen.

##### *B. Over het toepassingsgebied*

1. Donatie en handelingen met een louter diagnostisch oogmerk

Artikel 3, § 3, eerste lid, litt. d, van het wetsontwerp sluit uit het toepassingsgebied van de wet «de donatie en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen en voorzover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik».

Deze bepaling impliceert dat de strenge regels die het wetsontwerp bevat aangaande donatie en wegneming (met name het reclameverbod; het verbod van voordelen; de regels in verband met veiligheid en traceerbaarheid; de toestemmingsregeling) gemakkelijk kunnen

un monopole des prélèvements confié à certaines maternités.

Selon l'orateur, il n'est pas pertinent d'opposer le public au privé. Des critères sérieux et des contrôles sur ces critères permettent d'éviter les abus, d'un côté comme de l'autre. Il n'est pas plus pertinent d'opposer les usages autologues et allogéniques. Suivant les applications médicales considérées, l'un ou l'autre est à privilégier.

### *C. Perspectives*

La médecine régénératrice offre d'importantes perspectives d'avenir. L'orateur pointe l'intérêt des cellules souches mésenchymateuses, présentes dans le sang de cordon, et trace certaines évolutions en cours en matière d'ingénierie tissulaire.

#### *II.1.3. La perspective d'un juriste*

##### *A. Introduction*

*M. Herman Nys («Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht», KUL)* insiste sur certaines des critiques et des objections qu'il a consignées dans un document écrit à l'attention des membres de la commission. De manière générale, l'orateur appelle à une meilleure définition du champ d'application, à un plus grand soin apporté aux règles applicables, à respecter les droits des mineurs et des incapables et à conférer aux comités d'avis des missions réalistes.

##### *B. Quant au champ d'application*

1. Dons et opérations dans un objectif exclusivement de diagnostic

Conformément à l'article 3, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, d), du projet de loi, sont exclus du champ d'application de la loi «le don et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic 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.*»

Cela implique que les règles rigoureuses du projet de loi concernant le don et le prélèvement (à savoir l'interdiction de la publicité, l'interdiction d'offrir des avantages, les règles en matière de sécurité et de traçabilité, les mesures relatives au consentement) peuvent aisément

worden omzeild door aanvankelijk voor te houden dat het lichaamsmateriaal niet is bestemd voor enig ander gebruik.

Maar wat als achteraf toch gebruik wordt gemaakt van dit materiaal voor andere doeleinden in het kader van het zogenaamde secundair gebruik? Artikel 2, 30°, van het wetsontwerp impliceert precies dat lichaamsmateriaal kan worden gebruikt voor andere doeleinden dan de oorspronkelijke. Wie zal kunnen controleren dat lichaamsmateriaal dat zogenaamd enkel voor diagnostische doeleinden werd afgenomen om zo buiten de bepalingen van de wet te blijven, achteraf niet toch secundair wordt gebruikt? Of is het de bedoeling van de wetgever om lichaamsmateriaal dat niet bestemd was voor een ander gebruik dan het stellen van een diagnose, uit te sluiten van de mogelijkheid van secundair gebruik?

Dan zal echter zeer veel lichaamsmateriaal verloren gaan voor secundair gebruik, hetgeen het wetenschappelijk onderzoek zou kunnen belemmeren. Wil men een sluitende regeling maken dan zou artikel 3, § 3, eerste lid, litt. d, moeten worden herschreven en zou men de woorden in cursief moeten vervangen door: «en voor zover dit lichaamsmateriaal na gebruik met de toestemming van de donor wordt vernietigd».

## 2. Uitsluitingen

In artikel 3, § 3, tweede lid, van het wetsontwerp zijn de woorden «met name» bedoeld om deze opsomming «niet uitputtend» (zie Parl. St., Senaat, 4-825/3) te maken, dit wil zeggen niet exhaustief of louter exemplatief.

Dit bevordert echter de rechtszekerheid niet: wie zal uitmaken of weefsel dat achterblijft na een chirurgische ingreep onder de wet valt of onder deze opsomming? Nu de wet geen enkel criterium bevat om uit te maken welke ander lichaamsmateriaal nog onder de opsomming kan vallen is het aangewezen «met name» te schrappen om elke twijfel en discussie uit te sluiten.

### C. Over de toepasselijke regels

#### 1. Menselijk lichaamsmateriaal aanvaarden

De tekst van artikel 6, § 1, eerste lid, van het wetsontwerp kwam tot stand door de goedkeuring van een amendement in de Senaat (zie Parl. St., Senaat, 4-825/5, blz. 59). Een van de indieners verklaarde: «op deze wijze wordt klaar gesteld dat geen enkel voordeel kan worden aanvaard voor de schenking van menselijk lichaamsmateriaal».

être contournées en affirmant initialement que le matériel corporel n'est pas destiné à toute autre utilisation.

Qu'advient-il si ce matériel est quand même utilisé ultérieurement à d'autres fins dans le cadre de l'utilisation dite secondaire? L'article 2, 30°, du projet de loi implique précisément que du matériel corporel peut être utilisé à d'autres fins que celles prévues initialement. Qui pourra contrôler que le matériel corporel prélevé soi-disant dans un but exclusivement diagnostique afin d'échapper aux dispositions de la loi, ne sera malgré tout pas ultérieurement utilisé à titre secondaire? Ou le législateur a-t-il l'intention d'exclure toute possibilité d'utilisation secondaire pour le matériel corporel qui n'avait d'autre objectif que celui de poser un diagnostic?

Dans ce cas, une grande quantité de matériel corporel sera perdu pour l'utilisation secondaire, ce qui pourrait entraver la recherche scientifique. Si l'on souhaite élaborer une réglementation cohérente, l'article 3, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, d), devrait être réécrit afin de remplacer les mots en italiques par les mots suivants: «et pour autant que ce matériel corporel soit détruit après utilisation avec le consentement du donneur».

## 2. Exclusions

Le choix, à l'article 3, § 3, alinéa 2, du projet de loi, du mot «notamment» est dicté par le souci de ne pas rendre cette énumération «exhaustive» (voir DOC Sénat 4-825/3), c'est-à-dire purement exemplative.

Mais cette option ne favorise pas la sécurité juridique: ainsi, comment déterminer si un tissu extrait lors d'une opération chirurgicale tombe dans le champ d'application de la loi ou relève, au contraire, de l'énumération précitée? La loi ne contenant aucun critère permettant de déterminer quelles sont les autres catégories de matériel corporel susceptibles de figurer dans cette énumération, il s'indique de supprimer le terme «notamment», afin d'exclure le doute et d'éviter toute discussion.

### C. Quant aux règles applicables

#### 1. Accepter un matériel corporel humain

Le texte de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet de loi, résulte de l'adoption d'un amendement au Sénat (voir Doc. Parl., Sénat, 4-825/5, p. 59). L'un des auteurs a déclaré: «Grâce aux termes utilisés, il est dit clairement qu'aucun avantage ne peut être accepté en échange du don de matériel corporel humain».

Artikel 6, § 1, eerste lid, stelt nochtans alleen het aanbieden van enig voordeel in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal strafbaar. Het aanvaarden ervan wordt niet strafbaar gesteld en kan dus, gelet op het legaliteitsbeginsel, niet worden bestraft.

## 2. Uitgesteld gebruik

Artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, van het wetsontwerp verbiedt het wegnemen en bewaren met het op oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens in twee strikt omschreven uitzonderlijke gevallen. Het betreft een beleidskeuze.

De wijze waarop deze bepaling is geformuleerd is echter problematisch, meer bepaald de tweede uitzondering (onder litt. b). Deze uitzondering heeft namelijk geen betrekking op uitgesteld gebruik zoals het wordt gedefinieerd in artikel 2, 31°: «elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en vanaf het tijdstip van de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger».

De in littera b bepaalde «uitzondering» op het verbod van uitgesteld gebruik heeft betrekking op «een derde». Ofwel is dit een geïdentificeerde derde maar dan valt men onder de eerste uitzondering. Ofwel is dit geen geïdentificeerde derde maar dan kan het per definitie niet gaan om een uitzondering op het verbod van uitgesteld gebruik. Het gevolg van deze formulering is dat wat wordt beoogd — namelijk het wegnemen en bewaren van navelstrengbloed om dit bij niet geïdentificeerde derden die daaraan behoefte zullen hebben te gebruiken — niet kan worden bereikt.

Uitzonderingen kunnen alleen maar worden toegestaan mits er sprake is van bepaalde en geïdentificeerde ontvangers. Dit is niet de bedoeling van de auteurs van het wetsvoorstel.

## 3. Minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen

Artikel 10, § 3, van het wetsontwerp laat de wegneming van lichaamsmateriaal toe bij personen die daar omwille van hun leeftijd (minderjarigheid) of juridische (verlengd minderjarigheid; onbekwaamverklaring) of feitelijke redenen (wilsonbekwame meerderjarigen) niet zelf kunnen in toestemmen op voorwaarde dat de wegneming normalerwijze geen ernstige gevolgen heeft. Overeenkomstig het tweede lid is de toestemming van de «patiëntenrechtenwet-vertegenwoordiger» noodzakelijk maar ook voldoende.

L'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, pénalise néanmoins uniquement l'offre d'un avantage quelconque en échange du don de matériel corporel humain. L'acceptation de cet avantage n'est pas rendue punissable et, eu égard au principe de légalité, elle ne peut dès lors être sanctionnée.

## 2. Usage différé

L'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°, du projet de loi interdit le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf dans deux cas exceptionnels définis de manière très stricte. Il s'agit d'un choix politique.

La formulation de cette disposition et, notamment de la deuxième exception (sous le point b)) pose cependant problème. Cette exception ne concerne en effet pas un usage différé au sens de l'article 2, 31°, à savoir: «tout usage différé dans le temps qui, dès le moment de l'obtention du matériel corporel, est destiné à un receveur déterminé».

L'«exception» à l'interdiction d'un usage différé visée au point b) concerne «un tiers». Ou il s'agit d'un tiers identifié, mais dans ce cas, la situation relève de la première exception; ou il ne s'agit pas d'un tiers identifié et, dans ce cas, il ne peut, par définition, pas s'agir d'une exception à l'interdiction d'un usage différé. Du fait de cette formulation, l'objectif poursuivi, à savoir le prélèvement et la conservation du sang de cordon afin de l'utiliser pour des tiers non identifiés qui en ont besoin, ne peut pas être atteint.

Des exceptions ne peuvent être consenties que pour autant qu'il soit question de receveurs déterminés et identifiés. Ce n'est pas l'intention des auteurs du projet de loi.

## 3. Mineurs et incapables

L'article 10, § 3, du projet de loi autorise le prélèvement de matériel corporel sur des personnes qui, du fait de leur âge (minorité), pour des raisons juridiques (minorité prolongée, interdiction) ou pour des raisons de fait (majeurs incapables) ne peuvent pas y consentir elles-mêmes, pour autant que le prélèvement n'ait normalement pas des conséquences graves. Conformément à l'alinéa 2, l'autorisation du représentant visé dans la loi relative aux droits du patient est nécessaire, mais aussi suffisante.

De spreker is van mening dat deze bepaling een inbreuk inhoudt op het Verdrag van de Raad van Europa inzake de mensenrechten en de biogeneeskunde. België heeft dit Verdrag niet ondertekend, maar het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft dit verdrag reeds getoetst in zaken waar lidstaten bij betrokken waren die dit Verdrag evenmin hebben ondertekend of niet hebben geratificeerd.

Artikel 20, § 1, van dit Verdrag bepaalt dat geen organen of weefsels mogen worden weggenomen bij een onbekwame. Vervolgens laat art. 20, §2, uitzonderlijk de wegneming van weefsels toe maar onder veel striktere voorwaarden dan de ontworpen wet. Deze stelt als voorwaarde alleen: regenererend weefsel en geen ernstige gevolgen. Het Verdrag bepaalt bovendien: geen beschikbaarheid van een donor die wel kan toestemmen; familiale band receptor en donor; levensreddend; geen verzet vanwege de donor.

Een aanpassing van artikel 10, § 3, aan de bepalingen van dit Verdrag lijkt noodzakelijk. Men kan zich er van af maken door te verwijzen naar een voorbehoud bij artikel 6 en artikel 20 op het ogenblik van de ratificatie van het Verdrag. Het is echter nog de vraag of een voorbehoud op basis van een wettelijke bepaling die zo fundamenteel afbreuk doet aan de bescherming van onbekwamen, wel zal worden aanvaard door de Raad van Europa.

#### 4. Informeren van de patiënt

Wat moet worden verstaan onder «betekenisvolle informatie» (artikel 11 van het wetsontwerp) en door wie zal dit ingeval van betwisting worden uitgemaakt? Hoe moet worden gehandeld wanneer de donor niet meer kan worden bereikt?

Overeenkomstig artikel 7, § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft de patiënt recht op niet weten. Artikel 11, tweede lid, van het ontwerp kent dit recht ook toe aan de donor, maar de omstandigheden zijn wel zeer verschillend. Hoe is de donor bijvoorbeeld ervan op de hoogte welke arts gebruik maakt van zijn lichaamsmateriaal zodat hij hem kan laten weten dat hij zijn recht op niet weten wenst uit te oefenen? De situatie van een donor is zeer verschillend van die van een patiënt en om die reden is het geenszins evident om zondermeer naar de wet van 22 augustus 2002 te verwijzen.

L'orateur considère que cette disposition enfreint la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. La Belgique n'a pas signé cette Convention, mais la Cour européenne des droits de l'homme l'a déjà testée dans des affaires concernant des États membres qui ne l'avaient pas davantage signée ou ratifiée.

L'article 20, § 1<sup>er</sup>, de cette Convention dispose qu'aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir. Ensuite, l'article 20, §2, autorise exceptionnellement le prélèvement de tissus, mais à des conditions beaucoup plus strictes que celles prévues par la loi en projet. Cette dernière pose comme uniques conditions qu'il s'agisse d'un tissu qui se régénère et que le prélèvement n'ait pas de conséquences graves. La Convention pose en outre les conditions suivantes: pas de disponibilité d'un donneur jouissant de la capacité de consentir; lien de parenté entre le receveur et le donneur; don de nature à sauver la vie du receveur; pas de refus de la part du donneur.

Une adaptation de l'article 10, § 3, en fonction des dispositions de cette Convention semble nécessaire. Celle-ci peut revêtir la forme d'un renvoi à une réserve à l'article 6 et à l'article 20 au moment de la ratification de la Convention. On est cependant en droit de se demander si une réserve sur la base d'une disposition légale qui enfreint de manière si fondamentale la protection des incapables sera acceptée par le Conseil de l'Europe.

#### 4. Information du patient

Qu'y a-t-il lieu d'entendre par «informations ayant des conséquences significatives» (article 11 du projet de loi), et qui devra trancher en cas de contestation? Que faire lorsque le donneur ne peut plus être contacté?

L'article 7, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient reconnaît au patient le droit de ne pas être informé. L'article 11, alinéa 2, du projet accorde également ce droit au donneur, mais force est de constater que les deux situations diffèrent fortement. Ainsi, comment le donneur connaîtra-t-il le nom du médecin qui utilise son matériel corporel, ce qui est indispensable s'il souhaite informer ce dernier de sa volonté d'exercer son droit de ne pas savoir? La situation du donneur diffère fondamentalement de celle du patient. Le renvoi sans plus à la loi du 22 août 2002 ne va donc pas de soi.

## 5. Wegneming na overlijden

Artikel 12 van het wetsontwerp breidt het toepassingsgebied van het zogenaamde «geen bezwaar stelsel» van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen aanzienlijk uit.

Ingevolge artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 is het toepassingsgebied thans beperkt tot wegneming met het oog op de transplantatie voor therapeutische doeleinden. Indien men organen, weefsels of cellen na overlijden wil wegnemen voor andere doeleinden, heeft men de uitdrukkelijke toestemming van de donor nodig. Artikel 12 laat nu de wegneming van cellen en weefsels voor geneeskundige toepassing op de mens en voor wetenschappelijk onderzoek na overlijden toe op basis van het geen bezwaarstelsel.

De spreker wil waarschuwen voor mogelijk ondoordachte en onverwachte gevolgen. Indien deze uitbreiding veel meer mensen op de idee zou brengen bezwaar aan te tekenen tegen de wegneming van hun organen na hun overlijden (omdat zij wegneming voor therapeutische doeleinden wel aanvaardbaar vinden, maar wegneming voor wetenschappelijk onderzoek niet) dan zou daardoor het aantal organen dat beschikbaar komt voor therapeutische transplantatie wel eens drastisch kunnen dalen. Niemand zal deze evolutie willen.

Daarom zou aan de Koning de bevoegdheid moeten worden gegeven om het uiten van bezwaar tegen wegneming te diversifiëren zodat mensen bezwaar kunnen aantekenen tegen wegneming met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder tegelijk bezwaar te (moeten) aantekenen tegen wegneming voor therapeutische transplantatie. Die bevoegdheid heeft de Koning nu niet waardoor een bezwaar alle vormen van wegneming treft.

## 6. Secundair gebruik van residuair lichaamsmateriaal

Artikel 20, § 1, heeft betrekking op «elk geval van secundair gebruik» terwijl artikel 20, §2, betrekking heeft op «het gebruik van residuair lichaamsmateriaal». In het laatste geval wordt dus niet verwezen naar «elk» gebruik, maar naar het gebruik in het algemeen. Is dit onderscheid met opzet gemaakt? Zoals de formulering nu luidt is voor elk secundair gebruik van geval tot geval de toestemming van de donor nodig ( behoudens de uitzondering voorzien in §1, derde lid) en is voor het gebruik van residuair lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek een eenmalige veronderstelde toestemming voldoende, en niet van geval tot geval. Is dit de bedoeling?

## 5. Prélèvements après le décès

L'article 12 du projet de loi étend considérablement le champ d'application du «régime de l'absence d'objection» de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

En vertu de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 13 juin 1986, le champ d'application est actuellement limité au prélèvement en vue d'une transplantation à des fins thérapeutiques. Si l'on souhaite prélever des organes, des tissus ou des cellules après le décès dans d'autres buts, on a besoin de l'autorisation expresse du donneur. L'article 12 permet maintenant, sur la base du régime de l'absence d'objection, le prélèvement de cellules et de tissus après le décès en vue de les utiliser pour des applications médicales humaines et à des fins de recherche scientifique.

L'intervenant souhaite mettre en garde contre la possibilité d'effets inconsiderés et inattendus. Si cet élargissement du champ d'application du régime précité donne l'idée à un nombre beaucoup plus important de personnes de s'opposer au prélèvement de leurs organes après leur décès (parce qu'ils jugent acceptable le prélèvement à des fins thérapeutiques, mais pas le prélèvement à des fins de recherche scientifique), le nombre d'organes disponibles pour des transplantations thérapeutiques pourrait diminuer de manière drastique. Personne ne souhaite une telle évolution.

C'est pourquoi il faudrait habiliter le Roi à diversifier la formulation d'une objection contre le prélèvement, de sorte que les gens puissent s'opposer au prélèvement à des fins scientifiques sans (devoir) s'opposer en même temps au prélèvement à des fins de transplantation médicale. Actuellement, le Roi ne dispose pas de cette compétence, de telle sorte qu'une objection porte sur toutes les formes de prélèvement.

## 6. Utilisation secondaire de matériel résiduaire

L'article 20, § 1<sup>er</sup>, concerne «*toute* utilisation secondaire», tandis que l'article 20, §2, concerne «*l'*utilisation de matériel corporel résiduel». Dans ce dernier cas, il n'est donc pas fait référence à «*toute*» utilisation, mais à l'utilisation en général. Cette distinction est-elle intentionnelle? Suivant la formulation actuelle, le consentement du donneur est nécessaire, au cas par cas, pour *toute* utilisation secondaire (sauf dans le cas de l'exception prévue au §1<sup>er</sup>, alinéa 3) et pour *l'*utilisation de matériel corporel résiduel à des fins de recherche scientifique, un consentement présumé, unique et pas au cas par cas, est suffisant. Est-ce bien le but recherché?

## 7. Bevoegdheden van het ethisch comité

De spreker onderstreept de ruime bevoegdheden waarin het wetsontwerp voorziet voor het ethisch comité. Het gaat om een vernieuwing. De bevoegdheden van de betrokkenen worden evenwel in dusdanig ruime bewoordingen omschreven dat de uitoefening ervan wordt bemoeilijkt.

### *II.1.4. Het standpunt van een diabetesspecialist*

#### *A. Wetenschappelijke basisgegevens*

*De heer Raoul Rooman (Universitair Ziekenhuis Antwerpen)* licht het belang van dit wetsontwerp toe in het licht van de diabetesbestrijding. Diabetes van type 2 (50 tot 80 gevallen per 1000 personen) komt heel wat vaker voor dan diabetes van type 1 (3 à 4 gevallen per 1000 personen). Type 2 treedt veel later in het leven op: de prevalentiepiek ligt tussen 50 en 60 jaar, tegenover 10 of 11 jaar voor type 1. Ook de oorzaken en behandelingen verschillen sterk.

Recentelijk tekent zich de tendens af dat diabetes van type 1 op almaar jongere leeftijd opduikt. Ook al vormt prevalentie van die aandoening binnen de familie een risicofactor, heeft toch 90 % van de kinderen met die diabetesvorm geen enkel antecedent in de familie.

Suikerziekte is een aandoening die het leven van de patiënt onafgebroken bezwaart, met name door de aangepaste voeding, de insuline-inspuitingen en de metingen van het suikergehalte in het bloed. Op lange termijn verlaagt ze de levensverwachting van de patiënt, en verhoogt ze het risico op ernstige aandoeningen. De huidige therapieën schieten evenwel tekort.

Er bestaan bepaalde innoverende therapieën, zoals een doorlopend glucosecontrolesysteem. Het immuunsysteem heeft echter de neiging sommige cellen te vernietigen, hetgeen de gunstige effecten van die therapie tenietdoet. De onderzoeken die worden verricht om komaf te maken met dat nadeel – ongeacht of het nu gaat om vroegtijdige interventies dan wel afremming van de celvernietiging – hebben tot dusver nog geen succes opgeleverd. Noch pancreas-, noch celtransplantatie bieden werkelijk bemoedigende perspectieven.

In dat kader is de therapie waarbij navelstrengbloed wordt aangewend van groot belang. Dat bloed bevat een hoge concentratie aan T-cellen, die een regulerende rol spelen bij de tolerantie van het menselijk lichaam en bij het immuunsysteem. Volgens een in 2007 gepubliceerde studie kunnen de in het navelstrengbloed aanwezige stamcellen worden omgevormd tot insulineproducerende cellen.

## 7. Compétences du comité d'éthique

L'orateur souligne les compétences étendues octroyées par le projet de loi au comité d'éthique. Il s'agit d'une innovation de ce projet. Leurs compétences sont cependant exprimées en des termes à ce point larges que l'exercice de celles-ci en devient difficile.

### *II.1.4. La perspective d'un spécialiste du diabète*

#### *A. Données scientifiques de base*

*M. Raoul Rooman (Hôpital universitaire d'Anvers)* expose l'intérêt du projet de loi dans le cadre de la lutte contre le diabète. Le diabète de type 2 (50 à 80 cas pour 1000) est bien plus fréquent que le diabète de type 1 (3 à 4 cas pour 1000). Il intervient bien plus tard dans la vie: le pic de prévalence se situe entre 50 et 60 ans, contre 10 ou 11 ans pour le type 1. Les causes et les traitements sont également bien différents.

Il est une tendance récente que le diabète de type 1 apparaît à un âge de plus en plus jeune. Si la prévalence de cette affection dans la famille est un facteur de risque, 90% des enfants qui présentent ce diabète n'ont toutefois aucun antécédent familial.

Le diabète est une affection qui constitue une charge constante dans la vie du patient, notamment à cause des diètes, des injections d'insuline et des mesures de sucre dans le sang. À long terme, elle réduit l'espérance de vie du patient et augmente le risque d'affections graves. Or, les thérapies actuelles sont insuffisantes.

Il existe certaines thérapies innovantes, telles qu'un système de contrôle continu du glucose. Toutefois, le système immunitaire a tendance à supprimer certaines cellules, compensant ainsi les effets positifs de cette thérapie. Les études menées en vue de pallier cet inconvénient, qu'il s'agisse d'interventions précoces ou de freins à la destruction des cellules, n'ont jusqu'à présent pas été couronnées de succès. Ni la transplantation de pancréas, ni celle de cellules, n'offrent de perspectives réellement encourageantes.

Dans ce cadre, la thérapie par la voie du sang de cordon présente un intérêt majeur. Ce sang contient une forte concentration de cellules T, qui ont un rôle régulateur dans la tolérance du corps humain et le système immunitaire. Selon une étude publiée en 2007, les cellules-souches présentes dans le sang de cordon peuvent être transformées en cellules productrices d'insuline.

Er is reeds onderzoek verricht op knaagdieren met diabetes van beide types: de resultaten daarvan zijn hoopgevend. De toediening van stamstellen die van navelstrengbloed afkomstig zijn, normaliseert de suikergehaltes van suikerzieke muizen met een verzwakte immuniteit, en helpt bij ratten met bepaalde types van diabetes, zonder dat hun immuunafweer eronder lijdt.

#### *B. Autologe aanwending van navelstrengbloed bij kinderen*

Volgens de spreker zou de autologe aanwending van navelstrengbloed bij kinderen met suikerziekte van type 1 doorslaggevend moeten blijken bij de behandeling van die aandoening. Terzake werd dit jaar reeds volgens een strikte methodologie onderzoek verricht in de Verenigde Staten.

Na 6 tot 9 maanden behandeling zijn de gevolgen reeds beslissend. De benodigde insulinehoeveelheden zijn gedaald. Er werd niet de minste bijwerking geregistreerd. De getuigenissen van ouders van behandelde kinderen bevestigen de indruk dat voor de volksgezondheid grote vooruitgang werd geboekt.

#### *C. Beoordeling van het wetsontwerp*

Het wetsontwerp stelt in uitzicht dat de patiënt niet opnieuw zijn toestemming moet verlenen wanneer zijn lichaamsmateriaal bestemd is om voor allogene doeleinden te worden gebruikt.

Bijna 90 % van de patiënten met suikerziekte van type 1 hebben geen enkel antecedent binnen de familie. Vaak valt die aandoening dus niet genetisch te voorzien. De studies tonen evenwel aan dat de autologe aanwending van navelstrengbloed een middel vormt om die aandoening te behandelen.

Telkens als een patiënt tot een risicogroep behoort, zou dat materiaal voor autologe doeleinden dienen te worden geregistreerd. Voorts zou er rekening mee moeten worden gehouden dat een patiënt na zijn geboorte onder een risicogroep kan gaan ressorteren. Op zijn minst zou de relevantie van allogene gebruik moeten worden onderzocht tegen de achtergrond van de status van de donor op het ogenblik dat het materiaal eventueel voor allogene doeleinden dient te worden aangewend. Ten slotte zou de patiënt te allen tijde de instemming moeten kunnen intrekken die hij heeft verleend om zijn lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek te gebruiken.

Des recherches ont déjà été menées sur des rongeurs diabétiques des deux types: leurs résultats sont porteurs d'espoirs. Administrer des cellules-souches provenant de sang de cordon normalise les teneurs en sucre des souris diabétiques immuno-compromises et soigne certains types de diabète chez des rats, sans porter atteinte aux défenses immunitaires.

#### *B. Utilisation autologue de sang de cordon chez les enfants*

L'orateur estime que l'utilisation autologue de sang de cordon chez les enfants diabétiques de type 1 devrait s'avérer déterminante dans le traitement de cette affection. Une recherche a déjà été menée à cet égard cette année aux États-Unis, conduite selon une stricte méthodologie.

Après 6 à 9 mois de traitement, les effets sont déjà déterminants. Les quantités d'insuline nécessaires ont été réduites. Pas le moindre effet secondaire n'a été enregistré. Les témoignages de parents d'enfants traités confortent dans l'idée qu'une avancée majeure de santé publique est enregistrée.

#### *C. Appréciation du projet de loi*

Le projet de loi ne requiert pas un consentement nouveau à donner par le patient lorsque son matériel corporel est destiné à être utilisé à des fins allogéniques.

Près de 90% des patients diabétiques de type 1 n'ont aucun antécédent familial. Cette affection n'est donc souvent pas génétiquement prévisible. Or, les études démontrent que l'usage autologue de sang de cordon est un moyen de traiter cette affection.

Il faudrait enregistrer ce matériel à des fins autologues toutes les fois que le patient appartient à un groupe à risque. Il faudrait également tenir compte du fait qu'un patient peut rentrer dans un groupe à risque après sa naissance. À tout le moins, il faudrait examiner la pertinence d'un usage allogénique à la lumière du statut du donneur au moment où le matériel devrait être utilisé à des fins allogéniques. Enfin, le patient devrait toujours pouvoir retirer son consentement pour l'utilisation de son matériel corporel à des fins de recherche scientifique.



In de huidige situatie is het niet gewaarborgd dat alle burgers en met name risicopatiënten gelijke kansen hebben om navelstrengbloed te laten bewaren.

De openbare navelstrengbloedbanken staan bijzonder sceptisch tegenover autoloog gebruik. Niet alle ziekenhuizen maken gebruik van navelstrengbloedbanken; meestal gaat het niet om een vaste dienst en er gelden voorwaarden, waardoor slechts een miniem deel wordt bijgehouden. Donoren die tot een risicogroep behoren, hebben geen enkele zekerheid dat hun navelstrengbloed voor eigen gebruik zal worden bijgehouden.

*II.1.5. Het standpunt van een vertegenwoordiger van de private banken voor menselijk lichaamsmateriaal*

De heer Rob Koremans (president-directeur van Cryo-Save) verklaart dat zijn onderneming in 2000 werd opgericht en de grootste stamcelbank in Europa is. Zijn onderneming is actief in 38 landen en bewaart lichaamsmateriaal van zo'n 100.000 mensen voor mogelijk toekomstig autoloog gebruik en voor gerichte donatie. In geval van bepaalde erfelijke ziekten worden de stamcellen gratis bewaard.

Het hoofdlaboratorium van zijn onderneming is gevestigd in België, waar voor 6 miljoen euro investeringen zijn gepland. De spreker wijst erop dat zijn onderneming hoogopgeleide mensen in dienst heeft, internationaal gericht is, in veel Europese, Afrikaanse en Aziatische landen erkend is als leverancier van dit soort diensten, en intens samenwerkt met onder meer Belgische, Duitse en Franse universiteiten.

Zijn onderneming heeft wereldwijd diverse erkenningen en accreditaties verworven, onder meer in de buurlanden van België. Ondanks herhaalde aanvraag werd de onderneming evenwel nog niet geaccrediteerd door de Belgische instanties.

Nochtans levert ze wetenschappelijke, door artsen gevalideerde informatie aan. Ouders informeren zich vóór de geboorte van het kind bij de arts, via de website van de onderneming of via een callcenter. Na registratie ontvangen de ouders een collectekit, met de voor de gynaecoloog of de vroedvrouw bestemde instructies voor de staalname, die voor kind noch moeder risico inhoudt. De collectekit wordt binnen 48 uur door Cryo-Save opgehaald. De stalen worden getest, behandeld en bewaard volgens de regels van de kunst. Het bewaren van de stamcellen kost 8 euro per maand.

La situation actuelle ne garantit pas l'égalité des chances dans l'enregistrement du sang de cordon pour tous les citoyens et les patients à risque en particulier.

Les banques publiques de sang de cordon se montrent hostiles à l'usage autologue. Les hôpitaux ne font pas tous appel à des banques de sang de cordon, il ne s'agit souvent pas d'un service permanent et des conditions sont imposées, en manière telle que seule une infime proportion est conservée. Les donneurs appartenant aux groupes à risque n'ont aucune certitude qu'ils pourront conserver à leur profit le sang de cordon.

*II.1.5. La perspective d'un représentant des banques privées de matériel corporel humain*

M. Rob Koremans (Président de Cryo-Save) précise que sa société a été créée en 2000 et constitue la plus grande banque de cellules-souches en Europe. Active dans 38 pays, elle conserve le matériel corporel d'environ 100.000 personnes pour des usages autologues futurs ou des donations ciblées. La conservation est gratuite dans le cas de certaines maladies héréditaires.

Le laboratoire principal de sa société est situé en Belgique, où des investissements sont projetés à concurrence de 6 millions d'euros. L'orateur insiste sur les emplois qualifiés que sa société génère, sur son caractère international, sur sa reconnaissance en tant que fournisseur de ce genre de services dans nombre d'États européens, africains et asiatiques et sur les coopérations nombreuses de sa société avec des universités belges, allemandes et françaises (entre autres).

Sa société a obtenu de nombreux agréments et accreditations de par le monde, notamment dans les pays limitrophes de la Belgique. Malgré de nombreuses demandes en ce sens, elle n'a cependant pas encore été accréditée par les autorités belges.

Elle délivre cependant des informations scientifiques, validées par des médecins. Les parents sont informés avant la naissance de leur enfant par un médecin, par le site internet de la société ou en appelant un centre d'appels téléphoniques. Après enregistrement, les parents reçoivent un kit de collecte, avec les instructions nécessaires pour le prélèvement par le gynécologue ou la sage-femme. Le prélèvement ne présente aucun risque pour l'enfant ou sa mère. Dans les 48 heures, le kit est reçu par Cryo-Save. Les échantillons sont contrôlés, traités et conservés selon les règles de l'art. Le coût de stockage s'élève à 8 euros par mois.

Cryo-Save vraagt een wettelijk kader zodat het in België zijn internationaal gerichte activiteiten kan blijven uitoefenen. De onderneming vraagt ook een accreditatie, zoals in de buurlanden, waardoor het zijn laboratorium-activiteiten kan voortzetten, zodat de werkgelegenheid in België behouden kan blijven en de onderneming er nieuwe investeringen kan doen.

De onderneming stelt voor met de openbare banken voor menselijk lichaamsmateriaal samen te werken, zodat meer stalen kunnen worden bewaard, waartoe Europa overigens heeft opgeroepen. Dat doet hoege-naamd geen afbreuk aan de solidariteit, zoals die wordt uitgetekend door de prioriteiten die de overheid oplegt in verband met autoloog en allogeen gebruik.

Toekomstige ouders moeten beter worden ingelicht. 99 % van de stamcellen wordt thans niet gebruikt. Een goed systeem zou zijn de stamcellen te laten wegnemen door een openbare bank, die ze vervolgens bij een private bank in bewaring zou geven, maar waarbij het mogelijk blijft gedoneerde stamcellen voor wetenschappelijk onderzoek te gebruiken. Hoe dan ook hebben de ouders altijd het laatste woord.

#### *II.1.6. Een veelzijdig standpunt*

*Professor Dominique Bron (hoogleraar hematologie aan de ULB, hoofd van de afdeling Hematologie en Transplantatie van het Jules Bordet Instituut en voorzitter van het Ethisch Comité van die instelling)* geeft aan dat het onderzoek en de medische toepassingen in verband met menselijk lichaamsmateriaal moeten worden gestimuleerd, maar dat tegelijk de nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen. Dat onderzoek en die toepassingen bieden zo veel kansen dat de grote aandacht ervoor terecht is. Er staat economisch veel op het spel.

In andere landen dan België zijn al misbruiken vastgesteld. Er is al niet gecontroleerd menselijk lichaamsmateriaal verkocht. In de sector zijn ook echte charlatans aan het werk. Toch mag de wet innovatie niet al te sterk afremmen: het ethisch comité waarin het wetsontwerp voorziet, dreigt innovatie te fnuiken. Bovendien dreigt men in de minst duidelijke gevallen door de rechtsonzekerheid een conservatieve houding aan te nemen.

De spreekster is ongerust over artikel 9 van het wetsontwerp. Op grond daarvan zal de autologe aanwending van menselijk lichaamsmateriaal niet onderworpen zijn aan de in de volgende artikelen bedoelde toestemmings- en verantwoordelijkheidsregels. Iedereen heeft recht op een zelfde mate van voorlichting, op een zelfde bescherming tegen de genomen risico's en op een zelfde opslagkwaliteit.

Cryo-Save demande un cadre légal lui permettant, en Belgique, de maintenir ses activités dans un contexte international et sollicite l'accréditation lui autorisant la poursuite de ses activités de laboratoires, à l'instar des pays limitrophes, dans le but de maintenir l'emploi en Belgique et d'y investir plus encore.

La société propose une coopération avec les banques publiques de matériel corporel humain, en vue d'augmenter le nombre d'échantillons conservés. L'Europe a déjà lancé un appel en ce sens. Ceci ne porte nullement atteinte à la solidarité telle qu'elle résulte des priorités politiques entre les usages autologues et allogéniques.

Les parents doivent être mieux informés. 99% des cellules-souches sont actuellement abandonnées. Un bon système consisterait à les faire prélever par une banque publique, qui les céderait à une banque privée en vue de leur stockage tout en préservant la possibilité de mener des études scientifiques par la voie de donations. Le choix des parents devrait de toute manière être respecté.

#### *II.1.6. Une perspective multiple*

*Mme Dominique Bron (Professeur d'hématologie à l'ULB, Chef du département d'hématologie et de transplantation de l'Institut Bordet, présidente du comité d'éthique de l'Institut Bordet)* relève l'importance de stimuler la recherche et les applications médicales liées au matériel corporel humain en n'omettant pas d'entourer celles-ci des garde-fous nécessaires. Leur potentiel justifie l'engouement et engendre d'importants enjeux économiques.

Dans d'autres pays que la Belgique, des abus ont déjà été constatés. Des matériels corporels humains non contrôlés ont déjà été vendus. Certains acteurs du secteur se comportent en vrais charlatans. Pour autant, la loi ne peut constituer un frein trop strict à l'innovation. Le verrou du comité éthique risque de bloquer celle-ci. L'insécurité juridique risque également de motiver des comportements conservateurs dans les cas les moins clairs.

L'oratrice s'inquiète de l'article 9 du projet de loi. En vertu de cette disposition, l'usage autologue de matériel corporel humain ne sera pas soumis aux règles de consentement et de responsabilité visées aux articles suivants. Chacun a droit à un même niveau d'information, à une même protection contre les risques pris et à une même qualité de stockage.

Hoewel vooruitgang werd geboekt sedert de eerste, in de Senaat besproken basisteksten, en ofschoon de wet met inachtneming van de Europese ethische voorschriften onderzoek door privéspelers toestaat en bevordert, blijven vragen rijzen omtrent de traceerbaarheid en de bestendigheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

## **II.2. Gedachtewisseling met de leden**

### *II.2.1. Vragen en opmerkingen van de leden*

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* wenst te vernemen of het ontwerp indien het ongewijzigd wordt aangenomen onmiddellijk aanleiding zal geven tot juridische procedures.

*De heer Herman Nys (KUL)* is van oordeel dat er problemen zullen rijzen bij de toepassing van de wet. Volgens het ontwerp moeten de ethische comités onder meer toekijken op de toepassing ervan. Deze bevoegdheid is echter zo ruim dat dit moeilijk in praktijk te brengen is.

Bovendien leidt het wetsontwerp tot rechtsonzekerheid omdat onder meer een aantal problemen niet worden geregeld en er nog een reeks uitvoeringsbesluiten moeten worden uitgevaardigd. Dit is echter geen oplossing omdat het materies betreft die in de wet zelf zouden moeten worden opgenomen.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* wenst meer uitleg over wat er zal gebeuren met het navelstrengbloed dat reeds voor de inwerkingtreding van de wet voor autologisch gebruik wordt bewaard.

Bovendien heeft ze vragen bij de mogelijke beperkingen die het wetsontwerp zou kunnen leggen op de ontwikkeling van het wetenschappelijk onderzoek, vooral in Vlaanderen. Het is niet aanvaardbaar dat langs de ene kant wordt gepoogd de kennismaatschappij te ontwikkelen en dat men langs de andere kant een hypotheek legt op wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd door de private sector en de universiteiten.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* wil eerst en vooral weten waarom er privé navelstrengbloedbanken nodig zijn. Is dit omdat de overheid zijn verantwoordelijkheid niet neemt? Betekent het hebben van betalende privé navelstrengbloedbanken dat kinderen van ouders die dit niet kunnen betalen geen toekomst hebben?

Is de privé navelstrengbloedbanken versus een openbare bank een rem voor sommige personen in de samenleving of voor het ontwikkelen van mogelijke nieuwe therapieën in de toekomst?

Si des progrès ont été enregistrés depuis les premiers textes de base discutés au Sénat et si la loi autorise et favorise la recherche par les acteurs privés dans le respect des règles éthiques européennes, il reste encore des interrogations sur la traçabilité et la pérennité du matériel corporel humain.

## **II.2. ÉCHANGE DE VUES AVEC LES MEMBRES**

### *II.2.1. Questions et observations des membres*

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* souhaite savoir si le projet de loi, au cas où il serait adopté sans modification, donnerait immédiatement lieu à des procédures judiciaires.

*M. Herman Nys (KUL)* considère que des problèmes surgiront lors de l'application de la loi. En vertu du projet, les comités éthiques doivent notamment en surveiller l'application. Cette compétence est toutefois si large qu'il sera difficile de la mettre en pratique.

Le projet de loi génère en outre une insécurité juridique car, notamment, un certain nombre de problèmes ne sont pas réglés et une série d'arrêtés d'exécution doivent encore pris. Ce n'est cependant pas une solution, car il s'agit de matières qui devraient être reprises dans la loi même.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* souhaite avoir davantage d'explications sur ce qu'il adviendra du sang de cordon qui a déjà été conservé pour un usage autologue avant l'entrée en vigueur de la loi.

Elle s'interroge en outre sur les éventuelles limitations que le projet de loi pourrait imposer au développement de la recherche scientifique, surtout en Flandre. Il n'est pas acceptable que d'un côté, on tente de développer la société de la connaissance et que de l'autre, on hypothèque la recherche scientifique menée par le secteur privé et les universités.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* souhaite avant tout savoir pourquoi des banques privées de sang de cordon sont nécessaires. Est-ce parce que les pouvoirs publics ne prennent pas leurs responsabilités? Le fait d'avoir des banques de sang du cordon privées, payantes, signifie-t-il que les enfants dont les parents ne sont pas en mesure de payer n'ont pas d'avenir?

L'existence de banques de sang de cordon privées, par opposition à une banque publique, constitue-t-elle un frein pour certaines personnes dans la société ou pour le développement d'éventuelles nouvelles thérapies dans le futur?

Wat gebeurt er wanneer het kind waarvoor het navelstrengbloed is bewaard meerderjarig is geworden? Wie is dan verantwoordelijk voor de bewaring van het bloed?

Meer bepaald met betrekking tot het voorliggend wetsontwerp wenst het lid te vernemen waarom het ontwerp betrekking heeft op alle biomateriaal met name elk materiaal dat afgenomen wordt van de mens, en niet alleen op cellen en weefsels zoals de Europese Richtlijn die wordt omgezet door het ontwerp.

Waarom werd niet in een verschillende regeling voorzien voor enerzijds biomateriaal dat voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt en gemaakt en anderzijds biomateriaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek? Dit laatste wordt immers niet meer gebruikt voor toepassing op de mens. Dit gebrek aan onderscheid heeft bovendien belangrijke gevolgen voor het wetenschappelijk onderzoek.

Waarom werd onvoldoende aandacht besteed aan de ethische gevolgen van het opslaan en het verwerken van biomateriaal?

Welke informatie wordt met betrekking tot het al dan niet bewaren van navelstrengbloed aan de ouders gegeven? Wanneer wordt deze informatie gegeven, wie verleent deze informatie en op welke wijze wordt ze verschaft?

*De heer Koen Bultinck (VB)* merkt op dat de zes mensen die werden gehoord het erover eens waren dat het wetsontwerp nog verbeterd en gewijzigd moet worden.

Hij vraagt nog eens uitdrukkelijk aan de genodigden of het wetsontwerp nog moet worden geamendeerd en of het ontwerp een correcte omzetting is van de Europese Richtlijn.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo - Groen!)* vraagt het verschil van het gebruik van navelstrengbloed voor autoloog en allogeen gebruik. Welk gebruik geeft het meeste kans op succes? Hoe kan men de beste therapeutische resultaten bereiken en welke beperkingen zouden moeten worden gelegd op het autoloog gebruik van navelstrengbloed? Welk evenwicht moet worden gevonden tussen het allogeen en autoloog gebruik van navelstrengbloed.

*Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* wenst te vernemen in verband met de regeling voor minderjarigen en onbekwamen welk aspecten werden aangehaald in de processen Glass en Vo. Werd enkel het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde ingeroepen of zouden ook de algemene mensenrechtenverdragen kunnen worden ingeroepen met betrekking tot de toepassing van het wetsontwerp?

Qu'advient-il lorsque l'enfant pour lequel le sang de cordon a été conservé a atteint sa majorité? Qui est alors responsable de la conservation du sang?

En ce qui concerne plus particulièrement le projet de loi à l'examen, le membre demande pourquoi le projet a trait à tout le biomatériau, c'est-à-dire tout matériel prélevé sur l'homme, et non uniquement aux cellules et tissus, à l'instar de la directive européenne que le projet vise à transposer.

Pourquoi n'a-t-on pas prévu de réglementation différente pour le biomatériau utilisé et réalisé à des fins thérapeutiques d'une part, et le biomatériau destiné à la recherche scientifique d'autre part? Ce dernier n'est effet plus utilisé à des fins d'application humaine. Cette absence de distinction a en outre d'importantes conséquences pour la recherche scientifique.

Pourquoi s'est-on insuffisamment attaché aux conséquences éthiques du stockage et de la transformation de biomatériau?

Quelles informations sont communiquées aux parents en ce qui concerne la conservation ou non du sang de cordon? Quand ces informations sont-elles communiquées, qui les communique et de quelle manière?

*M. Koen Bultinck (Vlaams Belang)* fait observer que les six personnes qui ont été entendues s'accordaient à dire que le projet de loi devait encore être corrigé et modifié.

Il demande une fois encore explicitement aux orateurs si le projet de loi doit encore être amendé et s'il constitue une transposition correcte de la directive européenne.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo - Groen!)* s'enquiert de la différence entre l'utilisation du sang de cordon destiné à un usage autologue et allogénique. Quel usage offre le plus de chance de succès? Comment peut-on atteindre les meilleurs résultats thérapeutiques et quelles seraient les limites à imposer à l'usage autologue du sang de cordon? Quel équilibre doit-on rechercher entre l'usage allogénique et autologue du sang de cordon?

En ce qui concerne la réglementation relative aux mineurs d'âge et aux incapables, *Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* s'informe des aspects évoqués dans les procès Glass et Vo. A-t-on uniquement invoqué la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine ou pourrait-on également invoquer les conventions générales de protection des droits de l'homme en ce qui concerne l'application du projet de loi à l'examen?

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* herinnert eraan dat de lidstaten de verplichting hebben om de Europese richtlijnen om te zetten. De richtlijnen hebben niet als doel de nationale wetgevingen te harmoniseren en het staat de lidstaten vrij om een verdergaande en meer beperkende regeling vast te leggen.

### *II.2.2. Antwoorden van de sprekers*

*Mevrouw Dominique Bron (Bordet instituut)* verduidelijkt dat in België 12 000 stalen navelstrengbloed worden opgeslagen in vier Belgische openbare navelstrengbloedbanken. Al het navelstrengbloed is traceerbaar omdat de banken waar het bewaard wordt erkend zijn of zijn in fase om erkend te worden. Ze beantwoorden aan de internationale controlestandaarden (NETCORD).

Met betrekking tot het onderscheid tussen de bewaring in privé - of publieke banken wijst de spreker erop dat de Verenigde Staten een individualistische maatschappij is waar het niet verwonderlijk is dat 700 000 stalen privé worden bewaard en slechts 200 000 stalen in publieke navelstrengbloedbanken.

België legt de nadruk op solidariteit en daarom werden beperkingen opgelegd voor privé navelstrengbloedbanken. Het zijn voornamelijk de Universiteiten die werken met erkende kraaminrichtingen die het navelstrengbloed opslagen. Daarom scoort België goed in het percentage van opgeslagen navelstrengbloed ten opzichte van de bevolking. De afname van het navelstrengbloed kan enkel gebeuren door erkende kraaminrichtingen om te beantwoorden aan de kwaliteitsvereisten die op internationaal vlak worden vooropgesteld. Dit heeft voor gevolg dat niet alle moeders de mogelijkheid hebben om hun navelstrengbloed op te slagen in een openbare navelstrengbloedbank.

Indien momenteel nood is aan navelstrengbloed voor een ziek familielid of voor lid van een familie met genetische ziekten wordt alles in het werk gezet zodat er gerichte donaties zouden gebeuren aan één van de vier openbare navelstrengbloedbanken. Op deze wijze kan de familie het nodige navelstrengbloed bekomen. Het RIZIV voorziet bovendien in de terugbetaling van de gerichte donatie.

Met betrekking tot het autoloog of allogeen gebruik van het navelstrengbloed wijst de spreker erop dat dit gebruik tot verschillende resultaten kan leiden. Voor de behandeling van met name leukemie is het gebruik van compatibel allogeen navelstrengbloed efficiënter. Het onderzoek naar de voordelen van het autoloog gebruik voor de bestrijding van jeugdsuikerziekte is volop bezig. In België wordt momenteel vooral allogeen navelstreng-

*Mme Marie-Claire Lambert (PS)* rappelle que les États membres sont tenus de transposer les directives européennes. Les directives n'ont pas pour objectif d'harmoniser les réglementations nationales et les États membres ont la liberté d'élaborer des règles plus poussées et plus restrictives.

### *II.2.2. Réponses des intervenants*

*Mme Dominique Bron (institut Bordet)* précise qu'en Belgique, 12 000 prélèvements de sang de cordon sont stockés dans quatre banques publiques belges de sang de cordon. La totalité du sang de cordon est traçable parce que les banques le conservant sont agréées ou en passe de l'être. Elles répondent aux normes de contrôle internationales (NETCORD).

En ce qui concerne la distinction entre la conservation dans des banques privées ou publiques, l'oratrice souligne que les Etats-Unis sont une société individualiste où il n'est pas étonnant que 700 000 prélèvements sont conservés dans des banques privées alors que 200 000 seulement le sont dans des banques publiques de sang de cordon.

La Belgique met l'accent sur la solidarité, raison pour laquelle des restrictions ont été imposées aux banques privées de sang de cordon. Ce sont essentiellement les universités qui collaborent avec des maternités agréées qui stockent le sang de cordon. C'est pourquoi la Belgique obtient de bons résultats au niveau du pourcentage de sang de cordon stocké par rapport à la population. Le prélèvement de sang de cordon ne peut être opéré que par des maternités agréées afin de répondre aux critères de qualité préconisés au niveau international. Il en résulte que toutes les mères n'ont pas la possibilité de faire stocker leur sang de cordon dans une banque publique de sang de cordon.

Si, à un moment donné, se fait ressentir le besoin de sang de cordon pour un parent malade ou pour un membre d'une famille présentant des maladies génétiques, tout est mis en œuvre pour que des dons soient faits à l'une des quatre banques publiques de sang de cordon. L'INAMI rembourse en outre le coût du don effectué.

En ce qui concerne l'utilisation autologue ou allogénique du sang de cordon, l'oratrice souligne que cette utilisation peut donner lieu à différents résultats. Pour le traitement de la leucémie notamment il est plus efficace d'utiliser le sang de cordon allogénique compatible. Des études sont actuellement en cours sur les avantages de l'utilisation autologue pour lutter contre le diabète juvénile. En Belgique, c'est surtout le sang de cordon

bloed gebruikt en men zoekt een compatible donor. Autoloog opslaan is voorlopig enkel voorbehouden voor risico families.

Er is momenteel onvoldoende navelstrengbloed voor onderzoek. De moeders en gynaecologen worden tijdens hun zwangerschap geïnformeerd door hun vrouwenarts, indien deze verbonden is aan een universiteit die contacten heeft met een publieke navelstrengbloedbank, over de mogelijkheid om hun navelstrengbloed op te slagen in één van de vier openbare navelstrengbloedbanken. Men wordt verteld dat indien ze dit bloed op een dag nodig hebben er een grote kans bestaat dat ze het kunnen vinden omdat er naar compatibel bloed wordt gezocht.

Deze moeders weten dat zij en hun kind gedurende een periode zullen worden gevolgd voor de kwaliteitcontrole van het opgeslagen navelstrengbloed. Ze worden er ook van op de hoogte gebracht dat indien het volume van de navelstreng die ze afstaan lager is dan 60 milliliter deze voor wetenschappelijk onderzoek kan gebruikt worden. Indien de moeder daar geen toestemming toe geeft wordt de navelstreng vernietigd.

Indien de navelstreng zou worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek moet men daar de toelating van de ethische comités voor vragen. Vooraleer wetenschappelijk onderzoek wordt toegestaan moet zeer duidelijk blijken wat men juist wil onderzoeken. Het onderzoekonderwerp moet goedgekeurd worden door de ethische comités.

*De heer Custers (VIB)* merkt op dat de wetgever het belang van het wetenschappelijk onderzoek inziet. Ten dele is de ontworpen regeling zoals bijvoorbeeld voor residuair materiaal goed.

Hij is van oordeel dat voor het overige de situatie met het ontwerp complexer zal worden omdat het moeilijker zal worden om rechtstreeks biomateriaal te verkrijgen. Het zal moeilijk worden om op dezelfde wijze als nu aan wetenschappelijk onderzoek te doen.

Voor de oprichting van de biobank zijn er nog een aantal uitvoeringsbesluiten vereist zodat het momenteel helemaal niet duidelijk is welke weg het ontwerp zal opgaan. Op dit vlak ontstaat er een grote rechtsonzekerheid. De onderzoekers hebben toch een aantal vragen over de ontworpen tekst.

Het ontwikkelen van de cel - en weefseltherapieën zal mogelijk zijn voor bedrijven die autologe celtherapieën willen ontwikkelen. Het wetsontwerp zal negatieve gevolgen hebben voor het ontwikkelen van geavanceerde allogene celtherapieën in België.

allogénique qui est actuellement utilisé, avec recherche d'un donneur compatible. Le stockage de matériels autologues est provisoirement réservé aux seules familles à risques.

La recherche manque actuellement de sang de cordon. Durant leur grossesse, les mères sont informées par leur gynécologue, si celui-ci est lié à une université qui a des contacts avec une banque publique de sang de cordon, de la possibilité de stocker leur sang de cordon dans une des quatre banques publiques de sang de cordon. On leur précise que si elles ont un jour besoin de ce sang, il y a beaucoup de chances qu'elles puissent le trouver parce que l'on recherche du sang compatible.

Ces mères savent qu'elles et leur enfant seront, pendant une certaine période, suivis dans l'optique du contrôle de qualité du sang de cordon stocké. Elles sont également averties que si le volume du cordon qu'elles cèdent est inférieur à 60 millilitres, celui-ci pourra être utilisé à des fins de recherche scientifique. Si la mère ne donne pas son autorisation en ce sens, le cordon est détruit.

L'autorisation des comités d'éthique doit être demandée pour utiliser le cordon à des fins de recherche scientifique. Il faut clairement préciser l'objet de la recherche avant de pouvoir obtenir l'autorisation d'un usage à des fins de recherche scientifique. L'objet de la recherche doit être accepté par les comités d'éthique.

*M. Custers (VIB)* observe que le législateur a conscience de l'importance de la recherche scientifique. Le système projeté notamment pour les matériels résiduels est partiellement bon.

Il estime que pour le reste, le projet rendra la situation encore plus complexe du fait qu'il sera plus malaisé d'obtenir directement du biomatériau. Il sera difficile de faire de la recherche scientifique de la même manière qu'aujourd'hui.

Plusieurs arrêtés d'exécution doivent encore être pris en vue de la création de la biobanque, si bien qu'à l'heure actuelle on ne sait pas encore du tout quelle direction prendra le projet. Il existe en ce domaine une grande insécurité juridique. Les chercheurs se posent un certain nombre de questions sur le projet à l'examen.

Le développement des thérapies cellulaires et tissulaires sera possible pour les entreprises qui souhaitent développer des thérapies cellulaires autologues. Le projet de loi aura des conséquences négatives sur le développement des thérapies cellulaires allogènes avancées en Belgique.

De spreker meent dat het wetsontwerp nog moet worden bijgestuurd. Hij denkt wel dat de omzetting van de richtlijn geen aanleiding zal geven tot problemen. De Raad van State maakte een aantal opmerkingen over de omzetting van de Richtlijn. Hij is van oordeel dat de toepassing van de wet in België aanleiding zou kunnen geven tot juridische procedures.

*De heer Herman Nys (KUL)* zegt dat artikel 43 van het ontwerp een antwoord geeft op de vraag wat moet gebeuren met navelstrengbloed dat voor autoloog gebruik werd opgeslagen voor de inwerkingtreding van de wet. Dit artikel bepaalt dat na de inwerkingtreding van de wet het lichaamsmateriaal dat is opgeslagen voor de inwerkingtreding ervan en niet traceerbaar is niet mag worden toegepast op de mens. Dit heeft voor gevolg dat indien het materiaal is weggenomen voor autoloog gebruik het traceerbaar is en dus mag worden toegepast op de mens. Dit is volgens de spreker logisch omdat een wet in principe enkel kan worden toegepast voor de toekomst.

Het wetsontwerp stelt dat met betrekking tot minderjarigen de toestemming van de voogd volstaat. Volgens het internationaal recht moet de minderjarige, indien hij daartoe in staat is, zich reeds van bij de minderjarigheid kunnen verzetten tegen wegneming. Dus moet hij de kans krijgen wanneer hij meerderjarig wordt deze toestemming ook te kunnen intrekken.

Ook deze spreker is van oordeel dat het wetsontwerp nog moet worden geamendeerd om er een goede wettekst van te maken.

Met betrekking tot de al dan niet conforme omzetting van de richtlijn verwijst de spreker ook naar het advies van de Raad Van State. Deze heeft verwezen naar een aantal punten waar de omzetting niet volledig correct gebeurde maar dit is niet zo een groot probleem.

In de zaken Vo en Grass ging het telkens over de bescherming van het statuut van minderjarigen. In de zaak Grass ging het om het stopzetten van een medische handeling die volgens de artsen onzinnig was, zonder de toestemming van de ouders en de minderjarige te vragen. Tot nu toe is er nog geen toetsing gebeurd over deze materie maar dit is in de toekomst wel mogelijk.

Bovendien, los van de conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde, weerspiegelen volgens de spreker de voorwaarden van toestemming een internationale consensus die ook bij niet bindende afspraken van internationale organisaties van transplant en dergelijke terug te vinden zijn.

*De heer Rooman (Universiteit van Antwerpen)* is van oordeel dat dit wetsontwerp een belemmering zal vor-

L'orateur considère que le projet de loi nécessite encore certains ajustements. Il considère cependant que la transposition de la directive ne posera pas de problème. Le Conseil d'État a formulé une série d'observations à cet égard, estimant que l'application de la loi en Belgique risque de donner lieu à des procédures judiciaires.

*M. Herman Nys (KUL)* affirme que l'article 43 du projet offre une réponse à la question de savoir ce qu'il advient du sang de cordon stocké pour un usage autologue avant l'entrée en vigueur de la loi. Cet article prévoit qu'après l'entrée en vigueur de la loi, le matériel corporel qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut pas servir à des applications humaines. Il en résulte que si le matériel est prélevé à des fins autologues, il est traçable et peut donc servir à des applications humaines, ce qui est logique, selon l'orateur, dans la mesure où une loi ne peut en principe être appliquée que dans l'avenir.

Le projet de loi prévoit que, pour les mineurs, l'autorisation du tuteur suffit. Le droit international autorise le mineur, s'il en est capable, à s'opposer au prélèvement dès la minorité. Il doit donc également avoir la possibilité de retirer ce consentement une fois qu'il a atteint la majorité.

Cet orateur considère lui aussi que le projet de loi doit encore être amendé pour devenir un texte légal de qualité.

En ce qui concerne la question de la conformité de la transposition de la directive, l'orateur renvoie également à l'avis du Conseil d'État, qui a relevé une série d'imperfections dans la transposition, sans toutefois que cela pose de gros problème.

Dans les affaires Vo et Grass, c'était toujours de protection du statut des mineurs qui était en cause. Dans l'affaire Grass, il s'agissait de mettre fin à un acte médical, insensé selon les médecins, sans demander l'autorisation des parents et du mineur. Jusqu'à présent, il n'y a encore eu aucun contrôle sur cette matière, mais il est possible qu'il y en ait à l'avenir.

De plus, indépendamment de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, les conditions d'autorisation sont le reflet, selon l'intervenant, d'un consensus international que l'on retrouve également dans des accords non contraignants d'organisations internationales de transplantation, etc.

*M. Rooman (Université d'Anvers)* estime que ce projet de loi freinera le développement de la recherche scien-

men voor de ontwikkeling van klinisch wetenschappelijk onderzoek zoals het nu in Europa wordt gedaan.

Privé navelstrengbloedbanken zijn ontstaan omdat de publieke banken niet aan de vraag tot opslagen konden voldoen. Hij is niet van oordeel dat toegang tot openbare navelstrengbloedbanken zo gemakkelijk gaat als werd voorgesteld. Deze banken hebben een eigen logica en werken momenteel niet patiëntgericht. Er zijn geen permanenties en ze hebben eigen criteria over wat ze al dan niet bruikbaar vinden.

Het wetsontwerp moet nog aangepast worden en er moet worden gespecificeerd dat de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die zal worden opgericht er moet zijn voor de hele bevolking. Bovendien moet de toestemming op het ogenblik dat de stalen worden opgevraagd, worden gecontroleerd. Men moet eerst zeker zijn dat een patiënt niet in een risicocategorie is terechtgekomen.

Een ander vraag is wie beslist wie tot een risico categorie behoort en wie niet. De wetenschap gaat snel en hoe zal dit vastgesteld worden?

*De heer Forraz (University of Newcastle)* is van oordeel dat de tegenstellingen tussen allogeen en autoloog gebruik van stamcellen evenals tegenstelling publieke –privé instellingen voor het opslaan niet nodig is en zelfs gevaarlijk is. Zijn stelling is duidelijk wanneer er geen navelstrengbloed is betekent dit dat geen behandeling mogelijk is.

Wetgeving is noodzakelijk om de traceerbaarheid en de kwaliteit van het biomateriaal te regelen. De privé - en de openbare banken moeten erkend worden en ze moeten de internationale normen van traceerbaarheid en kwaliteit naleven en verzekeren.

De Belgische navelstrengbloedbanken volgen de internationale kwaliteitscriteria. Ook voor de openbare navelstrengbloedbanken zijn er verschillende vormen van erkenning. Wat belangrijk is dat elk land zijn verantwoordelijkheid neemt om de traceerbaarheid en de kwaliteit veilig te stellen.

Voor hersteltherapieën van cellen levert het autoloog gebruik van cellen over het algemeen betere resultaten op. Het zou interessant zijn dat families die solidaire autologe cellen opslaan dit biomateriaal ook op internationale donorbanken zouden vermelden. Er worden momenteel minder dan 1 miljoen transplantaten geregistreerd voor de hele wereldbevolking. Alle wetgeving die het opslaan

tifique clinique telle qu'elle est pratiquée actuellement en Europe.

Les banques de sang de cordon privées ont été créées parce que les banques publiques n'étaient pas capables de répondre à la demande de stockage. Il ne pense pas que l'accès aux banques de sang de cordon publiques est aussi facile qu'on l'a dit. Ces banques ont leur propre logique et, pour le moment, elles ne sont pas orientées vers le patient. Il n'y a pas de permanences et elles ont leurs propres critères quant à savoir ce qui est utilisable ou non.

Le projet de loi doit encore être adapté et il convient de spécifier que la banque de matériel corporel humain qui sera créée doit être destinée à l'ensemble de la population. De plus, il convient de contrôler l'autorisation au moment où les échantillons sont demandés. Il faut d'abord être certain qu'un patient ne s'est pas retrouvé dans une catégorie à risques.

Une autre question est de savoir qui décide quelles personnes appartiennent ou non à une catégorie à risques. La science progresse vite; comment le déterminera-t-on?

*M. Forraz (University of Newcastle)* estime qu'il est inutile et même dangereux d'établir une opposition entre l'usage allogénique et autologue des cellules souches ainsi qu'entre institutions publiques et privées pour le stockage. Son point de vue est clair: lorsqu'il n'y a pas de sang de cordon, cela signifie qu'aucun traitement n'est possible.

La législation est indispensable pour réglementer la traçabilité et la qualité du matériel biologique. Il faut que les banques privées et publiques soient agréées et qu'elles respectent et garantissent les normes internationales imposées en matière de traçabilité et de qualité.

Les banques belges de sang de cordon ombilical appliquent les critères de qualité internationaux. Pour les banques publiques de sang de cordon, il existe également différentes formes d'agrément. Il importe que chaque pays prenne ses responsabilités pour garantir la traçabilité et la qualité.

Pour les thérapies réparatrices de cellules, c'est l'usage autologue de cellules qui, d'une manière générale, donne les meilleurs résultats. Il serait intéressant que des familles qui conservent des cellules autologues solidaires signalent également ce matériel biologique à des banques internationales de donneurs. On enregistre actuellement moins d'un million de transplants pour



van deze noodzakelijke lichaamsmaterialen op een degelijke wijze regelt is welkom.

Wetgeving moet in elk land het wetenschappelijk onderzoek omkaderen en bepalen wat mogelijk en toegelaten is. De ethische comités in België werken goed. Ze zijn samengesteld uit personen met een verschillende academische achtergrond wat mogelijk maakt om wetenschappelijk onderzoek van verschillende oorsprong te omkaderen.

Ten slotte wijst de spreker erop dat het onderzoek over jeugddiabetes er in de Verenigde Staten is op vooruitgegaan omdat ouders die privé navelstrengbloed hadden opgeslagen dit hebben kunnen gebruiken om hun kinderen die het naderhand nodig bleken te hebben te behandelen. Het ging om een privé-initiatief dat heeft kunnen leiden tot een therapie die naderhand werd aangenomen door *Federal drugs administration* (FDA).

In Europa daarentegen hangt de erkenning en de toepassingen van nieuwe therapieën en geneesmiddelen af van de nationale wetgeving. Er is geen harmonisatie op het vlak van de Europese Unie, wat het onderzoek bemoeilijkt. Dit heeft voor gevolg dat meer en meer klinisch wetenschappelijk onderzoek in Azië en de Verenigde Staten wordt uitgevoerd. Het zou ook belangrijk zijn dat het Parlement erover nadenkt hoe België in een Europese context correct aan zijn trekken zou kunnen komen.

*De heer Koremans (Cryo-Save)* is van oordeel dat het wetsontwerp onvoldoende rekening houdt met een aantal evoluties zoals het autoloog gebruik van eigen cellen opgeslagen door commerciële of privébanken. Dit gebied is in volle ontwikkeling. In 2000 konden ongeveer dertig ziektes met stamcellen worden behandeld terwijl in 2008 85 ziektes kunnen worden behandeld. Het is dus zeer moeilijk om nu reeds te zeggen wie risicogroepen zijn en daar moet in de wetgeving rekening mee worden gehouden. Er moeten voldoende opties worden opengehouden. Het zou te betreuren zijn om nu mogelijk levensreddende cellen zoals navelstrengen als afval weg te gooien.

Momenteel kan een op twee kinderen in de publieke banken geen geschikte donor vinden en kan dus niet geholpen worden. Een samenwerking tussen privé - en publiek initiatief kan in dit opzicht goede resultaten teweeg brengen. Er moet op toegezien worden dat de kwaliteit wordt verzekerd, dat alles voldoende gedocumenteerd wordt en dat iedereen steeds verantwoording kan afleggen over hoe er wordt gewerkt.

l'ensemble de la population mondiale. Toute législation qui vise à stocker correctement ce matériel corporel indispensable est la bienvenue.

Il faut que dans chaque pays, la législation encadre la recherche scientifique et définisse ce qui est possible et ce qui est permis. Les comités éthiques en Belgique font du bon travail. Ils sont composés de personnes aux formations universitaires diverses, ce qui permet d'encadrer la recherche scientifique d'origine diverse.

Enfin, l'orateur relève qu'aux États-Unis, la recherche a progressé dans le secteur des diabètes juvéniles parce que des parents qui avaient conservé du sang de cordon de leur propre initiative ont pu l'utiliser pour traiter leurs enfants malades lorsqu'ils en ont eu besoin par la suite. Il s'agit d'une initiative privée qui a débouché sur une thérapie qui a été adoptée par la suite par la *Federal drugs administration* (FDA).

En Europe, en revanche, l'agrément et les applications de nouveaux médicaments et thérapies dépendent de la législation nationale. Il n'existe aucune harmonisation au niveau de l'Union européenne, ce qui complique la recherche. Du coup, la recherche scientifique clinique se multiplie en Asie et aux États-Unis. Il importe également que le Parlement s'interroge sur la manière dont la Belgique pourrait y trouver correctement son compte dans un contexte européen.

Pour *M. Koremans (Cryo-Save)*, le projet de loi ne tient pas suffisamment compte de certaines évolutions, comme l'usage autologue des cellules propres stockées par des banques commerciales ou privées. Ce secteur est en pleine expansion. Si, en 2000, environ trente maladies ont pu être traitées au moyen de cellules souches, en 2008, on dénombre 85 maladies traitables. Il est donc très difficile de définir dès aujourd'hui les groupes à risques et la législation doit en tenir compte. Il convient de laisser une porte ouverte à suffisamment d'options. Il serait regrettable de jeter aujourd'hui comme de vulgaires déchets des cellules comme celles du cordon ombilical, qui pourraient demain sauver des vies.

À l'heure actuelle, un enfant sur deux ne peut être aidé, faute de trouver un donneur compatible dans les banques publiques. Une collaboration entre les initiatives privées et publiques peut, dans cette perspective, être fructueuse. Il faut veiller à ce que la qualité soit assurée, que les prélèvements soient suffisamment documentés et que chacun soit toujours en mesure de justifier ses méthodes de travail.

Het wetsontwerp stelt dat enkel publieke navelstrengbloedbanken toegelaten zijn. De spreker is van oordeel dat dit niet beantwoordt aan de noden en de realiteit. Het moet mogelijk zijn ouders toe te laten indien ze dit wensen om de stamcellen voor hun kind op te slaan. De spreker wijst erop dat zijn bedrijf ervoor heeft gekozen om de cellen voor gekende risicogroepen gratis op te slaan. Het probleem is dat niet iedere ouder kennis heeft van deze mogelijkheid. Het is dus noodzakelijk dat ouders beter worden geïnformeerd om hiervan op de hoogte te zijn. Dit is onvoldoende gereguleerd in het momenteel besproken ontwerp.

Het contract voor het opslaan van cellen geldt voor twintig jaar tot het kind volwassen is. Het kind kan dan beslissen om het contract verder te zetten tegen een sterk verminderde prijs. Het kind kan ook beslissen de cellen te doneren voor onderzoek of ze uit de opslag te halen.

De spreker is opgelucht dat de momenteel bewaarde cellen kunnen worden behouden ook na de inwerking-treding van deze wet.

Tot slot is de spreker van oordeel dat het ontwerp nog moet worden aangepast.

### III. — ALGEMENE BESPREKING

#### III.1. *Betogen van de leden*

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* merkt op dat het wetsontwerp geen rechtszekerheid biedt en dat vooral de onderzoeksweld veel vragen heeft bij de voorliggende tekst. Spreekster heeft de volgende vragen en bedenkingen.

Mevrouw della Faille de Leverghem begrijpt niet hoe de intermediaire structuren zullen kunnen beschikken over het menselijk lichaamsmateriaal, terwijl de ontworpen regeling het hen verbiedt om het materiaal te verkrijgen. Om iets te kunnen bewaren en te preserven moet men het toch eerst kunnen verkrijgen?

Voorts is het duidelijk dat niet elk ziekenhuis over de middelen beschikt om een bank voor menselijk lichaamsmateriaal uit te baten (in augustus 2008 waren er slechts vier banken die ook stamcellen uit navelstrengbloed in bewaring nemen). Als gevolg daarvan zal aan heel wat vrouwen die bevallen de mogelijkheid worden ontzegd om stamcellen uit navelstrengbloed te laten bewaren, hetzij omdat het ziekenhuis waar ze verblijven geen bank heeft, hetzij omdat het geen samenwerkingsakkoord met een erkende bank heeft gesloten.

Aux termes du projet de loi, seules les banques de sang de cordon publiques sont autorisées. L'orateur pense que cette restriction ne correspond ni aux besoins, ni à la réalité. Il doit être possible d'autoriser les parents à stocker, s'ils le souhaitent, des cellules souches pour leur enfant. M. Koremans fait observer que son entreprise a fait le choix de stocker gratuitement les cellules pour les groupes à risque connus. Le problème est que tous les parents n'ont pas connaissance de cette possibilité, il est donc nécessaire de mieux les en informer. Le projet de loi à l'examen ne réglemente pas suffisamment cet aspect de la problématique.

Le contrat de stockage des cellules est valable vingt ans, jusqu'à ce que l'enfant ait atteint l'âge adulte. L'enfant peut alors décider de prolonger le contrat à un prix nettement réduit. Il peut également décider de faire don de ses cellules pour la recherche ou de les retirer du stock.

L'orateur est soulagé que les cellules actuellement stockées puissent être conservées au-delà de l'entrée en vigueur de la loi.

L'orateur considère enfin que le projet doit encore subir certaines adaptations.

### III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

#### III.1. *Interventions des membres*

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* fait observer que le projet de loi n'offre aucune sécurité juridique et que c'est surtout le secteur de la recherche qui se pose de nombreuses questions sur le texte à l'examen. L'intervenante formule les questions et les observations suivantes.

Mme della Faille de Leverghem ne comprend pas comment les structures intermédiaires vont pouvoir disposer de matériel corporel humain alors que la réglementation en projet leur interdit de se procurer ce matériel. Peut-on conserver et préserver une chose que l'on ne peut pas se procurer ?

De plus, il est clair que tous les hôpitaux ne disposent pas des moyens nécessaires pour exploiter une banque de matériel corporel humain. (En août 2008, il n'y avait que quatre banques qui conservaient également des cellules souches de sang de cordon). Par conséquent, de nombreuses femmes accouchées seront privées de la possibilité de faire conserver des cellules souches de sang de cordon, que ce soit parce que l'hôpital où elle se trouvent n'a pas de banque ou parce que cet hôpital n'a pas passé d'accord de coopération avec une banque agréée.

De spreekster wenst dat alle patiënten de zekerheid hebben dat zij in elk ziekenhuis de mogelijkheid hebben om cellen in bewaring te geven, zowel voor autoloog als allogeen gebruik.

Daarnaast wenst de spreekster een gelijkstelling tussen de autologe en de allogene celtherapie. Het wetsontwerp geeft patiënten het recht op het gebruik van lichaamsmateriaal dat is weggenomen uit een andere persoon, onder de voorwaarde dat de donor daarmee ingestemd heeft. Het biedt daarentegen donoren niet de garantie dat ze later, in geval dat medisch of therapeutisch aangewezen zou zijn, nog kunnen beschikken over hun eigen lichaamsmateriaal. Uit de hoorzittingen blijkt nochtans dat dit in sommige gevallen – zoals dat van kinderen met diabetes type 1 – aangewezen kan zijn.

Volgens mevrouw della Faille de Leverghem is het verbod om communicatie te voeren over de autologe bewaring discriminatoir en bovendien in strijd met de wettelijke verplichting om patiënten correct te informeren. Als de wetgever autologe bewaring toelaat, dan moet daarover ook communicatie mogelijk zijn. Zij verwijst daarbij naar de Handelspraktijkenwet die recent werd gewijzigd teneinde de consumenten beter te beschermen tegen reclame inzake gezondheidsproducten. Die wet biedt al garanties voor de kwaliteit van de verstrekte informatie.

De spreekster wijst erop dat biobanken op dit ogenblik menselijk lichaamsmateriaal van gezonde personen verzamelen. In de ontworpen regeling wordt daaromtrent niets nader bepaald. Dit zal dus in een koninklijk besluit moeten worden geregeld.

Ten slotte stipt mevrouw della Faille de Leverghem aan dat het bewaren van stamcellen uit navelstrengbloed door het wetsontwerp slechts per uitzondering wordt toegestaan. Gezien de snelle evolutie van het wetenschappelijk onderzoek terzake rijst de vraag hoe men de wettelijke regeling met gepaste snelheid zal kunnen aanpassen mocht het nodig blijken om deze uitzonderingen te verruimen. De tijd benodigd voor wetswijzigingen is immers zeer kostbaar voor de betrokken patiënten.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* heeft het erg moeilijk met de ontworpen regeling. Zij is van oordeel dat het wetsontwerp de zaken compliceert. Die complicatie is enerzijds te wijten aan de uitbreiding van het toepassingsgebied van de wet tot bloed, organen en embryo's. Anderzijds is zij het gevolg van de vermenging van de regeling met betrekking tot weefsels en cellen die bestemd zijn voor toepassing op de mens en de regeling voor de bewaring met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

L'intervenante souhaite que toutes les patientes aient la garantie de pouvoir faire conserver des cellules dans tous les hôpitaux, tant pour des usages autologues que pour des usages allogéniques

En outre, l'intervenante souhaite une équivalence entre les thérapies cellulaires autologues et allogéniques. Le projet de loi autorise les patients à utiliser du matériel humain prélevé sur une autre personne moyennant l'accord de ce donneur. En revanche, il ne garantit pas aux donneurs qu'ils pourront encore disposer de leur propre matériel humain ultérieurement, lorsque cela serait indiqué pour des raisons médicales ou thérapeutiques. Or, il ressort des auditions que cela peut être indiqué dans certains cas, par exemple pour les enfants souffrant d'un diabète de type 1.

Mme della Faille de Leverghem estime que l'interdiction de communiquer sur la conservation autologue est à la fois discriminatoire et contraire à l'obligation légale d'informer correctement les patients. Si le législateur autorise la conservation autologue, il faut également pouvoir communiquer à ce sujet. Elle renvoie à cet égard à la loi sur les pratiques commerciales modifiée récemment afin de mieux protéger les consommateurs contre la publicité pour les produits de santé. Cette loi offre déjà des garanties en ce qui concerne la qualité des informations fournies.

L'intervenante souligne que les biobanques collectent déjà actuellement du matériel corporel humain de personnes saines. La réglementation en projet n'apporte aucune précision à ce propos. Cette question devra donc être réglée par un arrêté royal.

Enfin, Mme della Faille de Leverghem fait observer que la conservation de cellules souches du sang de cordon n'est autorisée par le projet de loi qu'à titre exceptionnel. Étant donné l'évolution rapide de la recherche scientifique en la matière, se pose la question de savoir comment la réglementation légale pourra être adaptée avec la rapidité requise, s'il s'avère nécessaire d'étendre ces exceptions. Le temps nécessaire aux modifications de loi est en effet très cher pour les patients concernés.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* a beaucoup de mal à accepter la réglementation en projet. Elle estime que le projet de loi complique les choses. D'une part, cette complication est imputable à l'élargissement du champ d'application de la loi au sang, aux organes et aux embryons. D'autre part, elle est la conséquence du mélange de la réglementation relative aux tissus et cellules destinés à l'application à l'être humain et de la réglementation relative à la conservation en vue de la recherche scientifique.

Mevrouw Van Broeckhoven wijst erop dat het ontwerp een problematische hiërarchie tussen de banken invoert. Zo is de biobank ondergeschikt aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, want de beheerder van de biobank mag het materiaal niet zelf verzamelen en doorsturen. Nochtans doen vele onderzoekers vandaag zelf aan *bio sampling* (het verzamelen en opslaan van biologisch materiaal). Dat zou nu niet langer mogelijk zijn. Ook de deelname aan internationale uitwisselingsprojecten zal worden bemoeilijkt.

Nochtans bestaan er nu al de medisch-ethische comités die erop toezien dat wetenschappelijke projecten voldoen aan de geldende wetgeving en standaarden.

In het licht van het voorgaande moet men zich dan ook afvragen hoe het huidige wetenschappelijk onderzoek nog kan worden voortgezet op een manier waarop het kan bijdragen tot de volksgezondheid en de gezondheid van de patiënt.

Volgens de spreekster is de wettelijke regeling omtrent de betrokken organisaties (de banken) bovendien onvolledig. Er wordt een vacuüm gecreëerd. Het is niet duidelijk hoe deze structuren zullen functioneren. Zij geeft het voorbeeld van de biobank. Hoe kan men vragen aan de volksvertegenwoordigers dat zij discussiëren over een regeling waarvan de minister wel weet hoe zij er in concreto zal uitzien, maar waarover de wetenschappers nog in het ongewisse zijn?

Verder haalt mevrouw Van Broeckhoven nog aan dat er geen regeling is omtrent gezonde proefpersonen. Zij betreurt ook dat de beheerder van een bank een arts moet zijn terwijl dat niet echt noodzakelijk is.

Hoewel mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (*Ecolo-Groen!*) instemt met het wettelijk verankerde principe dat lichamen menselijk materiaal niet verhandelbaar is, preciseert zij dat het wetsontwerp op dat vlak nog niet ver genoeg gaat. De afwijkingen waarin het voorziet zijn niet duidelijk en ondubbelzinnig genoeg.

De regeling met betrekking tot het navelstrengbloed voldoet bovendien niet helemaal aan de criteria die haar fractie vooropstelt inzake gelijke toegang en inzake rechtvaardigheid. Daarbij denkt mevrouw Snoy et d'Oppuers in het bijzonder aan de problematiek van het navelstrengbloed. Tijdens de hoorzittingen is immers naar voor gekomen dat het navelstrengbloed fundamenteel is voor de behandeling van leukemie. Bijgevolg moet er, waar en indien nodig, een gelijke toegang zijn. Hoe kan dat worden gewaarborgd nu niet alle instellingen mogen

Mme Van Broeckhoven souligne que le projet instaure une hiérarchie problématique entre les banques. C'est ainsi que la biobanque est subordonnée à la banque de matériel corporel humain, parce que le gestionnaire de la biobanque ne peut pas collecter et envoyer lui-même le matériel. Pourtant, de nombreux chercheurs font actuellement eux-mêmes du *bio sampling* (la collecte et le stockage de matériel biologique). Ce ne serait désormais plus possible. La participation à des projets d'échanges internationaux sera également plus compliquée.

Pourtant, il existe déjà à l'heure actuelle des comités d'éthique médicale qui veillent à ce que les projets scientifiques satisfassent à la législation et aux normes en vigueur.

À la lumière de ce qui précède, on peut dès lors se demander comment la recherche scientifique actuelle peut encore être poursuivie de manière à contribuer à la santé publique et à la santé du patient.

Selon l'intervenante, la réglementation légale relative aux organisations concernées (les banques) est en outre incomplète. Un vide est créé. Le mode de fonctionnement de ces structures n'est pas clairement défini. L'intervenante donne l'exemple de la biobanque. Comment peut-on demander aux députés de discuter d'une réglementation dont la forme concrète est certes connue de la ministre, mais pas encore des scientifiques?

Mme Van Broeckhoven fait par ailleurs observer que le projet de loi ne prévoit pas de réglementation relative aux sujets d'expérience en bonne santé. Elle déplore également que le gestionnaire d'une banque doive être un médecin, alors que ce n'est pas vraiment nécessaire.

Bien que Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (*Ecolo-Groen!*) souscrive au principe ancré dans la loi, selon lequel le matériel corporel humain n'est pas commercialisable, elle précise que le projet de loi ne va pas encore assez loin sur ce point. Les dérogations qu'il prévoit ne sont pas suffisamment claires et nettes.

La réglementation relative au sang de cordon ne répond en outre absolument pas aux critères que prône son groupe en matière d'égalité d'accès et d'équité. À cet égard, Mme Snoy et d'Oppuers songe en particulier à la problématique du sang de cordon. Les auditions ont en effet mis clairement en évidence que le sang de cordon est fondamental pour le traitement de la leucémie. Par conséquent, il faut prévoir, si nécessaire, une égalité d'accès. Comment celle-ci peut-elle être garantie, étant donné que toutes les institutions ne peuvent pas se

instaan voor behandeling en bewaring en donatie niet altijd mogelijk is?

Daarnaast vraagt spreekster of het wel aangewezen is om de regeling inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek samen met de regeling met betrekking tot de geneeskundige toepassingen op de mens in een zelfde wetsontwerp op te nemen. Verdienen deze twee aangelegenheden geen aparte, diepgaande benadering?

Zij wenst voorts verduidelijking te krijgen over de verschillende begrippen die in het ontwerp worden gebruikt, meer bepaald de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de biobanken. Aangaande de biobanken wenst zij concreet te vernemen of het gaat om publieke instellingen, dan wel om private instellingen of om publiek-private organisaties. De memorie van toelichting geeft daarover geen uitsluitel.

Er rijzen trouwens ook vragen met betrekking tot de financiering van al deze structuren.

Ten slotte is mevrouw Snoy et d'Oppuers ervoor bevreesd dat, als gevolg van de vraag naar menselijk lichaamsmateriaal voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, er niet voldoende menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor het behandelen van patiënten. Het is niet duidelijk hoe men deze concurrerende vragen met elkaar zal verzoenen.

*De heer Koen Bultinck (VB)* meent uit de reacties van de vorige sprekers en de hoorzittingen, zowel in de Senaat als in de Kamer van volksvertegenwoordigers, te mogen afleiden dat iedereen het erover eens is dat de tekst van de Senaat de nodige aandacht en tijd verdient en derhalve moet kunnen worden geamendeerd. De laattijdige omzetting van een Europese richtlijn mag geen argument zijn om het ontwerp door het Parlement te jagen.

Hij merkt op dat het wetsontwerp rechtsonzekerheid in het leven roept. Bovendien valt het voor de heer Bultinck niet uit te sluiten dat het ontwerp niet voldoet voor de Europese instanties. Hij brengt ook onder de aandacht dat de wetenschappelijke wereld bezorgd is dat het wetenschappelijk onderzoek door de ontworpen regeling zou afgeremd worden.

De spreker is voorstander van een globale regeling voor het gebruik en de beschikbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal, die gebaseerd is op het solidariteitsbeginsel. Hij begrijpt dat dit noodzakelijkerwijze een zekere primauteit van de publieke sector tot gevolg heeft. Hij vindt echter dat er ook voldoende ruimte voor commerciële initiatieven moet blijven. Spreker wijst erop

charger de traitement et de la conservation et qu'une donation n'est pas toujours possible?

L'intervenante demande par ailleurs s'il se recommande de traiter dans un seul et même projet de loi la réglementation relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain en vue de la recherche scientifique et celle relative aux applications médicales sur l'être humain. Ces deux matières ne méritent-elle pas une approche approfondie et distincte?

Elle souhaite par ailleurs obtenir des éclaircissements sur les différentes notions utilisées dans le projet de loi et notamment, celles de structure intermédiaire, d'établissement de production et de biobanque. En ce qui concerne les biobanques, elle souhaite savoir concrètement s'il s'agit d'organismes publics ou d'organismes privés ou encore d'organismes mixtes. L'exposé des motifs ne donne aucune précision à ce propos.

Des questions se posent par ailleurs aussi concernant le financement de toutes ces structures.

Enfin, Mme Snoy et d'Oppuers craint que, du fait de la demande de matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique, il n'y ait pas suffisamment de matériel corporel humain disponible pour le traitement des patients. On ne sait pas clairement comment ces demandes concurrentes seront conciliées.

*M. Koen Bultinck (VB)* pense pouvoir déduire des réactions des intervenants précédents et des auditions, organisées tant au Sénat qu'à la Chambre des représentants, que tout le monde s'accorde que le texte du Sénat mérite l'attention et le temps nécessaires et doit dès lors pouvoir être amendé. La transposition tardive d'une directive européenne ne peut justifier de faire passer un projet au pas de charge au Parlement.

Il fait observer que le projet de loi crée une insécurité juridique. M. Bultinck n'exclut en outre pas que le projet ne satisfasse pas les autorités européennes. Il relève également que le monde scientifique s'inquiète de ce que la recherche scientifique soit freinée par la réglementation en projet.

L'intervenant est partisan d'une réglementation globale pour l'usage et la disponibilité de matériel corporel humain, basée sur le principe de solidarité. Comprendant que cela entraîne nécessairement une certaine primauté du secteur public, il estime cependant qu'il faut laisser une marge suffisante pour les initiatives commerciales. L'intervenant fait observer que le secteur privé plaide au

dat men vanuit de private sector trouwens pleit voor het opzetten van publiek-private samenwerkingsverbanden (PPS) en dat men in Frankrijk PPS opnieuw wil mogelijk maken. Het voorliggende wetsontwerp dreigt het private initiatief nochtans praktisch onmogelijk te maken.

Volgens de heer Bultinck wordt daarmee het bewijs geleverd dat de tekst een communautaire angel heeft, want de meeste private banken bevinden zich in Vlaanderen.

Voorts stipt hij aan dat België opteert voor een verdergaande regeling dan voor het Europese recht vereist is. Spreker wil van de minister weten waarom België, in tegenstelling tot vele andere lidstaten, strenger wil zijn. Het risico dat het wetenschappelijk onderzoek naar het buitenland wordt verjaagd is reëel en daarvoor is het nu zeker niet het gepaste ogenblik.

De heer Bultinck vindt dat de tekst te veel en te ruime delegaties aan de Koning bevat. Het is nochtans de taak van de wetgever om duidelijk aan te geven binnen welk kader de uitvoerende macht kan handelen. Een aantal delegaties zullen dan ook moeten worden geschrapt, de resterende zullen moeten worden gepreciseerd door de minister. Hij wenst immers geen blanco cheque aan de regering te geven.

Uit zijn advies bij het oorspronkelijke wetsontwerp blijkt dat de Raad van State bezwaren had tegen de strafbepalingen in die tekst, omdat ze maar moeilijk verenigbaar waren met het legaliteitsbeginsel. Spreker vraagt zich af of de nieuwe tekst opnieuw zou kunnen worden voorgelegd aan de afdeling Wetgeving, zodat er geen twijfel over bestaat of deze versie verenigbaar is met het legaliteitsbeginsel in strafzaken.

De heer Bultinck stelt tot slot nog een punctuele vraag. Waarom is het nodig om in het wetsontwerp een regeling te treffen voor zaken waarvoor reeds nu al een wettelijke regeling bestaat, zoals de medisch begeleide voortplanting en de wetgeving met betrekking tot embryo's?

*De heer Jean-Jacques Flahaux (MR)* onderstreept het belang van een globale regeling waarin de verschillende opdrachten en bevoegdheden van alle structuren, die betrokken zijn bij het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, worden vastgelegd. België heeft daarin een voorbeeldfunctie te vervullen.

Volgens de heer Flahaux heeft zijn partij twee doelstellingen voor ogen: de bescherming van de bevolking en het waarborgen van de toegang, voor eenieder, tot een kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Onder meer daarom

demeurant pour la création d'un partenariat public - privé (PPP) et qu'en France, on souhaite à nouveau permettre les PPP. Le projet de loi à l'examen risque toutefois de rendre quasi impossible toute initiative privée.

M. Bultinck estime que cela prouve que le texte a un aspect communautaire, dès lors que la plupart des banques privées sont établies en Flandre.

Il fait par ailleurs observer que la Belgique opte pour une réglementation plus poussée que ne l'exige le droit européen. L'intervenant demande à la ministre pour quelle raison la Belgique souhaite être plus sévère, à l'inverse de nombreux autres États membres. Le risque de chasser la recherche scientifique à l'étranger est réel et ce n'est certainement pas le moment adéquat pour agir ainsi.

M. Bultinck estime que les délégations au Roi prévues par le texte sont trop nombreuses et trop étendues. Il revient pourtant au législateur de définir clairement le cadre dans lequel le pouvoir exécutif peut agir. Un certain nombre de délégations devront dès lors être supprimées, alors que les autres devront être précisées par la ministre. Il ne tient en effet pas à donner un chèque en blanc au gouvernement.

Il ressort de l'avis qu'il a rendu sur le projet de loi initial que le Conseil d'État a formulé des objections à l'égard des dispositions pénales figurant dans ce texte, dès lors qu'elles étaient difficilement conciliables avec le principe de légalité. L'intervenant se demande si le nouveau texte pourrait être à nouveau soumis à la section de législation, de sorte qu'il ne subsiste aucune doute quant à la compatibilité de cette version avec le principe de légalité en matière pénale.

Enfin, M. Bultinck pose encore une question ponctuelle. Pourquoi faut-il que le projet de loi règle des matières qui sont déjà réglementées par la loi, comme la procréation médicalement assistée et la législation relative aux embryons?

*M. Jean-Jacques Flahaux (MR)* souligne l'intérêt d'une réglementation globale arrêtant les différentes missions et compétences de toutes les structures concernées par l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain. La Belgique a un rôle d'exemple à jouer à ce niveau-là.

D'après M. Flahaux, son parti poursuit deux objectifs: la protection de la population et la garantie de l'accès à des soins de santé de qualité pour tout un chacun. C'est notamment la raison pour laquelle toutes les instances

moeten alle betrokken instanties onderworpen zijn aan een precieze reglementering en moeten ze worden erkend.

De spreker geeft aan dat het verstandig is om, zoals gebeurd is in artikel 8 van het ontwerp, twee gevallen te voorzien waarin het mogelijk is om menselijk lichaamsmateriaal te bewaren voor uitgesteld autoloog of allogeen gebruik.

Hij verdedigt het principe van de solidariteit. Anderzijds moet een persoon ook het recht hebben om zijn cellen voor zichzelf of een aangewezen persoon te bewaren. Onder bepaalde omstandigheden moet hij deze echter ook ter beschikking houden van anderen, b.v. wanneer er onvoldoende compatibele stalen voorhanden zijn in de banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Het spreekt vanzelf dat de betrokken donor vooraf van deze mogelijkheid op de hoogte moet worden gesteld en dat hij verplicht is om akkoord te gaan met dit solidariteitsprincipe.

De heer Flahaux vindt niet dat de private banken moeten verdwijnen. De publieke banken moeten naast de private bestaan. Het aanbod van menselijk lichaamsmateriaal moet immers groot genoeg zijn om te kunnen voldoen aan de hele vraag. Vooral op het vlak van de stamcellen uit navelstrengbloed blijkt dat er nu al een tekort is.

Verder vindt hij dat het wetenschappelijk onderzoek niet mag belemmerd worden. Indien b.v. zou blijken dat autologe transplantaties doeltreffend zijn, dan zou het jammer, zelfs schandelijk, zijn mocht België deze eerst afgeschaft hebben en nadien verplicht worden om ze weer in te voeren.

Hij wijst erop dat al acht andere EU-landen, net zoals de VS, deze mogelijkheid bieden en dat zij die de mogelijkheid hebben zich tot banken in die landen zullen wenden.

In dit verband moet trouwens ook de individuele vrijheid van de persoon spelen. Waar zouden we het recht halen om aan individuen het verbod op te leggen om iets te bewaren dat hen toebehoort, als zij dat doen met kennis van zaken en de betrokken bank de wet respecteert?

De heer Flahaux wenst ten slotte te weten waarom er een verbod is voor de productie-instellingen om allogeene geneesmiddelen te produceren terwijl intermediaire structuren en banken dat wel kunnen.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* benadrukt dat de vragen van haar collega's een antwoord behoeven teneinde de rechtsonzekerheid weg te nemen.

concernées doivent être soumises à une réglementation précise et doivent être agréées.

L'intervenant signale qu'il est judicieux de prévoir, comme à l'article 8 du projet, deux cas où il est possible de conserver du matériel corporel humain pour un usage autologue ou allogénique différé.

Il défend le principe de la solidarité. Mais par ailleurs, il faut aussi qu'une personne puisse avoir le droit de conserver ses cellules pour elle-même ou pour une autre personne désignée. Dans certaines circonstances, elle doit cependant aussi pouvoir les mettre à la disposition d'autres personnes, p.ex. lorsqu'il n'y a pas suffisamment d'échantillons compatibles dans les banques de matériel corporel humain. Il va de soi que le donneur concerné doit préalablement être informé de cette possibilité et qu'il doit être d'accord avec ce principe de solidarité.

M. Flahaux ne trouve pas que les banques privées doivent disparaître. Les banques publiques doivent exister parallèlement aux banques privées. L'offre de matériel corporel humain doit en effet être suffisamment importante pour pouvoir satisfaire toutes les demandes. C'est surtout au niveau des cellules souches de sang de cordon qu'il y a apparemment déjà une pénurie aujourd'hui.

Il estime par ailleurs que la recherche scientifique ne peut pas être entravée. S'il devait s'avérer, par exemple, que les transplantations autologues sont efficaces, il serait dommage, voire scandaleux, que la Belgique les ait d'abord supprimées et soit ensuite obligée de les réintroduire.

Il fait observer que huit autres pays de l'Union européenne offrent déjà cette possibilité, tout comme les États-Unis, et que ceux qui en ont la possibilité s'adresseront aux banques de ces pays.

À cet égard, la liberté individuelle de la personne doit d'ailleurs aussi jouer. Où irions-nous chercher le droit d'interdire à des individus de conserver quelque chose qui leur appartient, s'ils le font en connaissance de cause et que la banque concernée respecte la loi?

M. Flahaux souhaite enfin savoir pourquoi il existe pour les établissements de production une interdiction de produire des médicaments allogéniques, alors que les structures intermédiaires et les banques peuvent le faire.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* insiste sur le fait que les questions de ses collègues nécessitent une réponse afin de supprimer toute insécurité juridique.

Zij vraagt in de eerste plaats of de minister bereid is om het Directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming (SANCO) te vragen om haar mee te delen wat de bevindingen van deze instantie over het wetsontwerp van de Senaat zijn.

Mevrouw Avontroodt merkt op dat het wetsontwerp verregaande gevolgen kan hebben voor het wetenschappelijk onderzoek.

Zij stipt aan dat het onderzoek inzake celtherapie nog in zijn kinderschoenen staat en hoopvolle perspectieven biedt. Uit de hoorzittingen blijkt nochtans dat experts van oordeel zijn dat het goedkeuren van het voorliggende wettelijk kader tot gevolg zou hebben dat België niet kan deelnemen aan een *trial* (onderzoek) m.b.t. therapeutische mogelijkheden rond juveniele diabetes type 1. Daarmee zou de wet perverse effecten veroorzaken.

De spreekster stipt aan dat de Lissabondoelstellingen inzake onderzoek niet gehaald kunnen worden zonder medewerking van de private sector. Zij hoort alle collega's bevestigen dat het wetsontwerp het wetenschappelijk onderzoek hypothekeert, terwijl de wetgever dit precies zou moeten stimuleren.

Zij kondigt daarenboven aan bij de artikelsgewijze bespreking bijzondere aandacht te zullen besteden aan de kansen – of het gebrek daaraan – die de ontworpen regeling biedt voor de PPS. De spreekster vindt het ongeoorloofd dat het wetsontwerp het private initiatief zou belemmeren.

Zij meent ook dat het nieuwe wettelijke kader het bestaande systeem van de algemene biobanken voor wetenschappelijk onderzoek zou moeten blijven toelaten. Volgens de voorziene regeling zal het echter uitsluitend mogelijk zijn om menselijk lichaamsmateriaal af te nemen wanneer dat gebeurt in het kader van een precies afgelijnd en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek.

Ten slotte heeft zij problemen met de «afhankelijkheid» van de biobanken die in het leven wordt geroepen. De biobank moet immers een beroep doen op een bank voor menselijke lichaamsmateriaal om dit materiaal te verzamelen. Hiermee werpt men een drempel voor de wetenschappelijke vooruitgang op.

Mevrouw Avontroodt wenst ook dieper in te gaan op de ethische aspecten van de regeling. Zij is het eens met de minister dat er kwaliteitsnormen moeten zijn en dat er een regeling voor de tracering nodig is. Niemand betwist dat, maar er zijn ook andere bezorgdheden die men niet uit het oog mag verliezen en die ethische

Elle demande en premier lieu si la ministre est disposée à demander à la Direction générale Santé et Protection des Consommateurs (SANCO) que celle-ci lui communique ses conclusions sur le projet de loi du Sénat.

Mme Avontroodt fait observer que le projet de loi peut avoir des conséquences non négligeables pour la recherche scientifique.

Elle souligne que, dans le domaine de la thérapie cellulaire, la recherche en est encore à ses premiers balbutiements et offre des perspectives très prometteuses. Il ressort toutefois des auditions que des experts considèrent que l'adoption du cadre légal à l'examen aurait pour conséquence que la Belgique ne puisse plus participer à un *trial* (étude) sur les possibilités thérapeutiques pour les diabètes juvéniles de type 1. La loi aurait ainsi des effets pervers.

L'intervenante souligne que les objectifs de Lisbonne en matière de recherche ne peuvent pas être atteints sans collaboration du secteur privé. Elle entend tous les collègues confirmer que le projet de loi hypothèque la recherche scientifique, alors que le législateur devrait précisément la stimuler.

Elle annonce en outre qu'elle consacrera une attention particulière, lors de la discussion des articles, aux opportunités – ou à l'absence d'opportunités – que la réglementation proposée représente pour les PPP. L'intervenante estime qu'il est inadmissible que le projet de loi freine l'initiative privée.

Elle estime également que le nouveau cadre légal devrait continuer à autoriser le système existant des biobanques générales pour la recherche scientifique. Selon la réglementation prévue, il sera néanmoins uniquement possible de prélever du matériel corporel humain lorsque ce prélèvement a lieu dans le cadre d'un objectif précisément défini et pertinent en matière de recherche scientifique.

Enfin, la nouvelle «dépendance» créée pour les biobanques lui pose problème. La biobanque doit en effet faire appel à une banque de matériel corporel humain pour rassembler ce matériel. Cela constitue une entrave au progrès scientifique.

Mme Avontroodt souhaite également analyser les aspects éthiques de la réglementation. Elle est d'accord avec le ministre quant au fait qu'il doit exister des normes de qualité et qu'une réglementation est nécessaire pour le traçage. Personne ne le conteste, mais il existe également d'autres préoccupations que l'on ne peut



aspecten betreffen. De spreekster haalt het voorbeeld aan van de moeders die men niet het recht zou mogen ontzeggen om navelstrengbloed te bewaren als zij ook akkoord gaan met het principe van de solidariteit.

Volgens de spreekster heeft de industrie eveneens aanmerkingen bij het ontwerp.

In de eerste plaats is zij van oordeel dat de nieuwe regeling juridische en concurrentieproblemen doet rijzen. Men stelt immers vast dat de activiteiten van de productie-instellingen beperkt zullen blijven tot autologe geneesmiddelen. Allogene geneesmiddelen worden *de facto* uitgesloten en deze categorie van medicinale producten wordt aan een extra wettelijk kader onderworpen.

De biotechnologische industrie zou bovendien problemen kunnen ervaren inzake tests. Indien men de tekst op een welbepaalde wijze leest, dan komt men tot de conclusie dat zij voor het uitvoeren van tests in een afhankelijke positie wordt geplaatst, wat een nieuwe concurrentiële hinderpaal zou betekenen.

Mevrouw Avontroodt zegt dat het ontwerp een groot aantal delegaties aan de Koning bevat. In vele gevallen moeten deze bevoegdheidstoewijzingen zelfs niet worden uitgeoefend na overleg in de Ministerraad. Met het oog op de rechtszekerheid wenst spreekster te vernemen op welke manier de uitvoerende macht de haar verleende bevoegdheden zal uitoefenen.

Tot slot benadrukt de spreekster dat zij de indruk heeft dat het wetsontwerp geen kaderregeling ontwerpt, maar een *ad hoc*-regeling is die, ten gevolge van de wetenschappelijke ontwikkelingen, snel achterhaald zal zijn. Op welke manier zal men dit wettelijke kader met de gepaste snelheid kunnen aanpassen? Mevrouw Avontroodt pleit er ten slotte voor dat de wet na maximum één jaar zou worden geëvalueerd.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (*Ecolo-Groen!*) prijst de verdiensten van de door de Senaat goedgekeurde teksten. Zij benadrukt het belang van het dubbele debat in de Senaat en de Kamer in ethische kwesties als deze. Zij meent daarenboven dat er een verdienstelijk wetsontwerp voorligt dat als basis voor verdere discussies kan dienen.

De spreekster is tevreden over het feit dat de ontwerp-tekst uitgaat van het solidariteitsprincipe en de voorrangpositie van de publieke banken. De grondtoon van het wetsontwerp is dan ook goed.

perdre de vue et qui concernent des aspects éthiques. L'intervenante cite l'exemple des mères auxquelles on ne devrait pas pouvoir interdire de conserver du sang de cordon si elles souscrivent également au principe de solidarité.

Selon l'intervenante, l'industrie émet également des critiques sur le projet de loi.

Premièrement, elle estime que la nouvelle réglementation pose des problèmes juridiques et de concurrence. On constate en effet que les activités des établissements de production resteront limitées aux médicaments autologues. Les médicaments allogéniques sont exclus *de facto* et cette catégorie de produits médicaux est soumise à un cadre légal supplémentaire.

L'industrie biotechnologique pourrait en outre rencontrer des problèmes en ce qui concerne les tests. Si on lit le texte d'une certaine manière, on parvient à la conclusion qu'elle est placée dans une position de dépendance pour la réalisation des tests, ce qui représenterait une nouvelle entrave concurrentielle.

Mme Avontroodt relève que le projet de loi prévoit un grand nombre de délégations au Roi. Dans de nombreux cas, ces attributions et compétences ne requièrent même pas de délibération préalable en Conseil des ministres. Soucieuse de voir la sécurité juridique garantie, l'intervenante demande de quelle manière le pouvoir exécutif exercera les compétences qui lui sont confiées.

L'intervenante souligne enfin qu'elle a le sentiment que le projet de loi n'instaure pas une réglementation-cadre, mais une réglementation *ad hoc*, qui sera rapidement dépassée par les évolutions scientifiques. Comment faire pour que ce cadre légal puisse être adapté de façon suffisamment rapide? Mme Avontroodt plaide enfin pour que la loi soit soumise à une évaluation un an au plus tard après son entrée en vigueur.

Mme Tinne Van der Straeten (*Ecolo-Groen!*) vante les mérites des textes adoptés par le Sénat. Elle souligne l'importance de la tenue d'un double débat (au Sénat et à la Chambre) dans des questions éthiques comme celle-ci. Elle estime en outre qu'il s'agit d'un projet de loi de bonne qualité, qui pourra servir de base à d'autres débats.

L'intervenante se réjouit que le projet de texte prenne pour points de départ le principe de solidarité et la position prioritaire des banques publiques. Le projet de loi est donc fondamentalement positif.

Mevrouw Van der Straeten sluit zich wel aan bij de vorige spreekster in verband met de veelheid aan delegaties aan de uitvoerende macht. Dat verschillende aangelegenheden door middel van een koninklijk besluit zullen worden geregeld, hoeft niet noodzakelijk een probleem te zijn voor zover de wetgever daarvoor in een duidelijk wettelijk kader voorziet en precieze doeleinden vooropstelt. Wat dat betreft rijzen er nog een aantal vragen waarop spreekster een antwoord verwacht bij de artikelsgewijze bespreking.

Verder wijst ze erop dat het wetsontwerp een paar onduidelijke bepalingen bevat. Ze wil weten of er ergens duidelijk wordt gedefinieerd wat er precies bedoeld wordt met «om redenen van volksgezondheid, kan de Koning voorwaarden bepalen» (art.3, § 1). Kan alles daaronder vallen? Wat wordt hier juist bedoeld? Zij wijst op een gelijkaardig probleem dat in Vlaanderen is gerezen bij de toepassing van de bepaling die de Commissie voor de regulering van de Elektriciteit en de Gas (CREG) toelaat om «in het belang van het energiebeleid van het land» bepaalde beslissingen te nemen. Er is echter geen eenduidige definitie over wat het energiebeleid van het land is. Dergelijke onduidelijke bepalingen moeten in een wettekst vermeden worden.

De spreekster vindt de artikelen waarin een delegatie aan de Koning wordt gegeven verwarrend. Ze verwijst naar artikel 4 dat bepaalt dat de Koning in afwijkingen kan voorzien. Dit impliceert dat er een wettelijke regeling bestaat die de Koning, indien Hij dit nodig acht, kan wijzigen. Daardoor wordt er echter niets duidelijk geregeld. Het lid is voorstander van een analyse waarin wordt nagegaan welke delegaties worden toegestaan, of het kader van de wet duidelijk is en wat de precieze bedoeling van de wetgever is.

Mevrouw Van der Straeten is van oordeel dat de ontworpen regeling met betrekking tot de toestemming die moet worden verleend voor het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij minderjarigen en onbekwame personen (art. 10§3) minder verregaand is dan de momenteel geldende internationale regeling. Ze verwijst in dit verband naar het verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (19 november 1996) dat uitvoerig door de Senaat werd besproken bij de behandeling van dit wetsontwerp.

Hoewel het verdrag niet door alle lidstaten werd geratificeerd, worden de bepalingen van nationaal recht wel aan dit verdrag getoetst door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens. Heeft België de intentie dit verdrag te ratificeren? Zal België dan een voorbehoud formuleren bij de artikelen die de rechten en toestemming van en voor de minderjarige regelen in dit verdrag? Het lid is daar geen voorstander van omdat er over deze materie

Mme Van der Straeten se rallie toutefois à l'avis de l'intervenante précédente concernant la multitude de délégations accordées au pouvoir exécutif. Le fait que le projet de loi prévoit que différentes matières seront réglées par arrêté royal ne constitue pas nécessairement un problème, à condition que le législateur fixe à cet égard un cadre légal clair et des objectifs précis. Certaines questions se posent encore à ce sujet. L'intervenante espère obtenir des réponses lors de la discussion des articles.

L'intervenante souligne par ailleurs que le projet de loi comporte un certain nombre de dispositions ambiguës. Elle demande si la signification des termes «Pour des raisons de santé publique, le Roi peut (...) fixer des conditions particulières» (art. 3, § 1) est précisée quelque part. Ces termes recouvrent-ils tous les cas de figure? Qu'entend-on précisément en l'espèce? Elle souligne qu'un problème similaire s'est posé en Flandre dans le cadre de l'application de la disposition qui autorise la Commission de Régulation de l'Électricité et du Gaz (CREG) à prendre certaines décisions dans l'intérêt de la politique énergétique du pays. Or, il n'existe pas de définition univoque de ce qu'est la politique énergétique du pays. Il convient d'éviter de telles imprécisions dans un texte de loi.

L'intervenante trouve les articles qui donnent délégation au Roi déconcertants. Elle renvoie à l'article 4, en vertu duquel le Roi peut prévoir des dérogations. Il existe par conséquent une réglementation légale que le Roi, s'il le juge nécessaire, peut modifier. De ce fait, rien n'est clairement réglé. La membre réclame une analyse en vue d'établir quelles délégations sont autorisées, si le cadre de la loi est clair et quelle est l'intention précise du législateur.

Mme Van der Straeten est d'avis qu'en ce qui concerne l'obligation de consentement pour le prélèvement de matériel corporel humain chez les mineurs et les incapables (art. 10, § 3), la réglementation en projet va moins loin que les règles internationales en vigueur actuellement. Elle renvoie à cet égard à la Convention du sur les droits de l'homme et la biomédecine (19 novembre 1996), que le Sénat a discutée en profondeur lors de l'examen du projet de loi.

Bien que la convention n'ait pas été ratifiée par tous les États membres, c'est au regard de celle-ci que la Cour européenne des droits de l'homme évaluera les dispositions de droit national. La Belgique a-t-elle l'intention de ratifier cette convention? La Belgique formulera-t-elle alors des réserves au sujet des articles de la convention qui règlent les droits et le consentement du mineur? La membre n'est pas favorable à cette procédure car cette

een internationale consensus bestaat, die ook de orgaan-transplantatie regelt. Heeft de minister de bedoeling om meer bescherming te verlenen aan de minderjarigen en de onbekwame personen? Wordt met minderjarige de wettelijke grens van 18 jaar of eerder 16 jaar bedoeld?

Wat is de draagwijdte van de bepaling met betrekking tot het uigesteld gebruik voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger (art. 8, § 1, 4°)? Het is weinig waarschijnlijk dat een kind het bloed zal kunnen gebruiken dat door zijn of haar ouders voor hem of haar werd bewaard. Mevrouw Van der Straeten vindt het efficiënter om het verzamelde materiaal voor iedereen toegankelijk te maken.

*Mevrouw Véronique Salvi (cdH)* is van oordeel dat de tekst belangrijk en noodzakelijk is met het oog op het bereiken van een regeling op Europees vlak. De Senaat heeft deze tekst reeds grondig behandeld en er werd een groot aantal mensen die actief zijn op het terrein gehoord. De tekst is een compromis van het standpunt van de voorstanders van solidariteit en privaat initiatief. De momenteel besproken tekst bevat reeds een aantal amendementen die er onder meer op vraag van privé navelstrengbloedbanken kwamen.

Op grond van het solidariteitsprincipe is mevrouw Salvi voorstander van een unieke navelstrengbloedbank waar iedereen toegang toe kan krijgen. De spreker verstaat dat sommige personen hun navelstrengbloed voor eigen gebruik willen opslaan. Er moeten dan wel duidelijke regels worden opgesteld om de traceerbaarheid van dit bloed te verzekeren. In dit verband kan het ook interessant zijn om internationale bloedbanken op te richten waar een groot aantal donors terecht kan.

Enkel erkende kraaminrichtingen kunnen navelstrengbloed verzamelen. De patiënt moet correct geïnformeerd worden. Vandaag heerst er op internationaal vlak een gebrek aan communicatie en samenwerking met als gevolg dat niet overal navelstrengbloed kan worden afgenomen. Ook hieraan moet worden verholpen.

Onderzoekers willen de mogelijkheid hebben om zonder al te veel beperkingen te kunnen werken. Het is hen wel duidelijk dat de wetenschap zo snel evolueert dat een zekere wettelijke omkadering nodig is.

*De heer Jacques Otlet (MR)* vindt het zeer belangrijk dat de vrijheid van de patiënt wordt gerespecteerd. Hij geeft als voorbeeld een jonge moeder die bevalt van een kind dat geen risico's vertoont, uitstekend wordt verzorgd en op wetenschappelijk vlak aan artikel 8 beantwoordt. De moeder wil toch de stamcellen van de navelsteng bewaren omdat ze gelooft in de vooruitgang van de

matière fait l'objet d'un consensus international, qui règle également la transplantation d'organes. La ministre a-t-elle l'intention d'offrir davantage de protection aux mineurs et aux incapables? Par «majorité», entend-on la limite légale de 18 ans ou plutôt 16 ans?

Quelle est la portée de la disposition relative à l'usage différé pour un receveur particulier et identifié (art. 8, § 1<sup>er</sup>, 4°)? Il est peu probable qu'un enfant pourra utiliser le sang conservé pour lui par ses parents. Mme Van der Straeten considère qu'il serait plus efficace de rendre le matériel prélevé accessible à tous.

*Mme Véronique Salvi (cdH)* affirme que le projet est important et nécessaire dans la perspective d'une réglementation au niveau européen. Le Sénat a déjà examiné ce texte en profondeur et a entendu une grande quantité de personnes actives sur le terrain. Le texte actuellement à l'examen constitue un compromis entre les points de vue des partisans de la solidarité et ceux de l'initiative privée. Il contient déjà une série d'amendements qui ont notamment été présentés à la demande des banques de sang de cordon privées.

Sur la base du principe de solidarité, Mme Salvi est favorable au principe d'une banque unique de sang de cordon accessible à tous. L'intervenante comprend que certaines personnes veulent stocker leur sang de cordon pour leur propre usage. Il convient dans ce cas d'élaborer des règles claires afin d'assurer la traçabilité de ce sang. À cet égard, il peut également être intéressant de créer des banques de sang internationales vers lesquelles pourraient se tourner un grand nombre de donneurs.

Seules des maternités agréées peuvent collecter du sang de cordon. La patiente doit être informée correctement. Aujourd'hui, on observe au niveau international un manque de communication et de coopération, avec pour conséquence qu'il n'est pas possible de prélever du sang de cordon partout. Il convient d'y remédier également.

Les chercheurs veulent pouvoir travailler sans trop d'entraves. Ils doivent toutefois savoir que la science évolue si rapidement qu'un certain encadrement légal est nécessaire.

*M. Jacques Otlet (MR)* estime très important que la liberté du patient soit respectée. Il donne l'exemple d'une jeune mère accouchant d'un enfant qui ne présente pas de risques, qui bénéficie de soins excellents et qui répond à l'article 8 d'un point de vue scientifique. La mère veut malgré tout conserver les cellules souches du cordon ombilical parce qu'elle croit dans les progrès

wetenschap en haar kind wil behoeden tegen mogelijke toekomstige gezondheidsproblemen die met behulp van de stamcellen zouden kunnen worden verholpen. Ze sluit hiervoor een contract af met een privé – bloedbank. Omdat haar gynaecoloog aan een privé - ziekenhuis verbonden is bevalt ze daar, dus in een instelling die niet erkend is als centrum voor bloedafname. Hoe kan ze haar navelstrengbloed behouden zonder dat haar vrijheid om een gynaecoloog te kiezen in het gedrang komt?

*De heer Luc Goutry (CD&V)* geeft toe dat de tekst van het wetsontwerp voor een niet-specialist moeilijk te begrijpen is, hoewel de onderliggende doelstelling voor de hand ligt.

Alles wat met zorg te maken heeft, moet kwaliteitsvol, beschikbaar en voor iedereen financieel toegankelijk blijven. Dualisering en discriminatie moeten worden voorkomen. Om dat doel te bereiken, kunnen verschillende methodes worden gebruikt, naargelang men de voorkeur geeft aan een openbaar dan wel aan een privé- of een gemengd model. Als het model eenmaal gekozen is, moet worden toegezien op de concurrentie en op de doeltreffende implementatie.

Het gemengd model lijkt weliswaar het meest doeltreffend te zijn, maar dan wel op voorwaarde dat de rechten en de verplichtingen van elkeen duidelijk worden afgebakend. Die vaststelling geldt ook voor de afname, het bewaren en het verwerken van menselijk lichaamsmateriaal. Om uitwassen te voorkomen, moet het overheidstoezicht op die handelingen gehandhaafd blijven. Het ethisch karakter van de bespreking mag niet over het hoofd worden gezien.

Iedere vorm van overbescherming moet worden voorkomen. Het Europees kader biedt al een doeltreffende dekking tegen de meeste van de bekende risico's. Waarom moet men in het wetsontwerp verdergaan en in België een *sui generis*-regeling instellen? Die regeling heeft veel weg van een compromis op zijn Belgisch, en een dergelijk compromis maakt een en ander ingewikkeld en zorgt voor overbescherming.

De spreker constateert dat het wetsontwerp een overlapping vormt met de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Sommige van het menselijk lichaamsmateriaal afgeleide producten zouden onder het geldingsgebied van de geneesmiddelenwet kunnen vallen. De Belgische en Europese regels stapelen zich op in het kader van een almaar ingewikkelder systeem. Is er geen risico van overreglementering?

Waarom hebben de productie-instellingen alleen belangstelling voor het gebruik met autologe doeleinden?

de la science et veut préserver son enfant d'éventuels problèmes de santé futurs auxquels les cellules souches pourraient remédier. Elle conclut à cette fin un contrat avec une banque de sang privée. Du fait que son gynécologue est lié à un hôpital privé, elle y accouche, c'est-à-dire dans un établissement qui n'a pas été agréé au titre de centre de prélèvement de sang. Comment pourra-t-elle conserver son sang de cordon sans que sa liberté de prendre le gynécologue de son choix ne soit remise en cause ?

*M. Luc Goutry (CD&V)* reconnaît la difficulté pour le non-spécialiste de comprendre le texte du projet de loi, cependant que le but sous-jacent est clair.

Tout ce qui concerne les soins de santé doit rester de qualité, disponible et accessible financièrement pour chacun. La dualisation et la discrimination doivent être évitées. Pour atteindre ces objectifs, plusieurs méthodes sont possibles, selon qu'on favorise un modèle public, privé ou mixte. Une fois le modèle choisi, il faut veiller à la concurrence et à l'implémentation efficace.

Si le modèle mixte paraît le plus efficace, c'est à condition que les droits et les obligations de chacun soient clairement définis. Le prélèvement, le stockage et le traitement de matériel corporel humains n'échappent pas à ce constat. Le contrôle public sur ces opérations doit subsister afin d'éviter tout abus. Le caractère éthique de la discussion ne peut être ignoré.

Il convient d'éviter toute surprotection. Le cadre européen donne déjà une couverture efficace contre la majorité des risques connus. Pourquoi aller plus loin dans le projet de loi, en établissant en Belgique un système *sui generis*? Ce système ressemble fort à un compromis à la belge, avec toute la dose de complexification et de surprotection qu'un tel compromis génère.

L'orateur constate un chevauchement entre le projet de loi et la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Certains produits dérivés du matériel corporel humain, notamment, pourraient entrer dans le champ d'application de la loi sur les médicaments. Les règles belges et européennes s'associent dans le cadre d'un système à la complexité croissante. N'existe-t-il pas un risque de surréglementation?

Pourquoi les établissements de production ne s'intéressent-ils qu'à l'utilisation à des fins autologues?

Die beperking is niet vervat in de Europese regelgeving. In tegenstelling tot het wetsontwerp voorziet de voormelde richtlijn voor de biobanken niet in het gebruik met het oog op wetenschappelijk onderzoek. De spreker vraagt waarom.

De spreker herinnert zich dat hij heeft deelgenomen aan de bespreking over de ethische comités in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. In de praktijk zijn die comités overbelast en komt de kwaliteit van hun adviezen in het gedrang. Het wetsontwerp is strikt en verleent aan de comités ruime bevoegdheden. Is het niet te strikt ?

### **III.2. Antwoorden van de minister**

#### **A. Technische aspecten**

De minister stipt aan dat de Europese Commissie bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een inbreukprocedure zal instellen als België de wet die Richtlijn nr. 2004/23 omzet niet vóór 31 december 2008 bekendmaakt. België heeft zich ertoe verbonden die deadline in acht te nemen.

De spreekster stelt voor het advies van de Raad van State te onderzoeken ter gelegenheid van de artikels-gewijze bespreking.

De machtigingen aan de Koning betreffen voornamelijk technische kwesties. Met uitzondering van de reglementering over de biobanken zijn alle fundamentele regels in het wetsontwerp vervat. De machtigingen bieden de mogelijkheid rekening te houden met de wetenschappelijke evolutie, die terzake snel gaat : er is weliswaar niet voorzien in het overleg in de Minister-raad, maar het advies van de Hoge Gezondheidsraad zal daarentegen wel worden gevraagd. In de regel werd alleen een machtiging verleend als zulks noodzakelijk bleek.

#### **B. Institutionele aspecten**

Vijf structuren kunnen in het kader van de wet optreden.

1° Alleen *het ziekenhuis* mag menselijk lichaamsmateriaal afnemen en terug inplanten. Daartoe is geen erkenning vereist.

2° De *bank voor menselijk lichaamsmateriaal* kan worden opgericht hetzij in het kader van een ziekenhuis, hetzij in het kader van een universiteit, ongeacht of het materiaal voor autologe of allogene doeleinden bestemd

La réglementation européenne ne contient pas cette limitation. Pour les biobanques, la directive précitée ne prévoit pas l'utilisation à des fins de recherche scientifique, au contraire du projet de loi. L'intervenant demande pourquoi.

L'orateur se souvient avoir participé activement à la discussion sur les comités éthiques dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En pratique, ces comités sont surchargés et la qualité de leurs avis est mise en péril. Le projet de loi est strict et confie aux comités des compétences étendues. N'est-il pas trop strict ?

### **III.2. Réponses de la ministre**

#### **A. Aspects techniques**

La ministre informe que la Commission européenne intentera une procédure en manquement auprès de la Cour de justice des Communautés européennes si la Belgique ne publie pas la loi qui transpose la directive n° 2004/23 pour le 31 décembre 2008. La Belgique s'est engagée à tenir ce délai.

L'oratrice propose d'examiner l'avis du Conseil d'État à l'occasion de la discussion des articles.

Les délégations au Roi portent essentiellement sur des questions techniques. À l'exception de la réglementation sur les biobanques, toutes les règles fondamentales sont inscrites dans le projet. Les délégations permettent de tenir compte des évolutions scientifiques, rapides en la matière: si la délibération en Conseil des ministres n'est alors pas prévue, l'avis du Conseil supérieur de l'hygiène sera par contre sollicité. En règle, il n'a été délégué que dans les cas où la délégation s'avérait nécessaire.

#### **B. Aspects institutionnels**

Il existe cinq structures susceptibles d'intervenir dans le cadre de la loi.

1° *L'hôpital* peut seul effectuer le prélèvement et la réimplantation du matériel corporel humain. Il n'a pas besoin d'être agréé à cet effet.

2° La *banque de matériel corporel humain*, que ce matériel soit destiné à des fins autologues ou allogéniques, peut être instituée soit dans le cadre d'un hôpital, soit dans celui d'une université. Cette banque peut

is. Die bank mag menselijk lichaamsmateriaal verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, vrijgeven, distribueren, invoeren of uitvoeren.

Als een ziekenhuis (nog) niet over een dergelijke bank beschikt, kan het samenwerking zoeken. De ziekenhuizen communiceren nu al met elkaar om dat materiaal uit te wisselen. Opleggen dat bepaalde operaties in de context van die banken verlopen, maakt het mogelijk te dwingen tot solidariteit en discriminatie in de verspreiding van het materiaal te voorkomen.

3° De *intermediaire structuur* kan een groep zijn die al dan niet een winstoogmerk heeft. Ze vormt het instrument voor samenwerking tussen de overheidssector en de privésector. Ze kan materiaal verwerken, conserveren, bewaren en distribueren, maar slechts in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Aangezien het om een opdracht van openbaar nut gaat, is een erkenning vereist.

4° De *productie-instelling* is voorbehouden aan het materiaal voor autologe doeleinden. Aangezien het materieel enkel daarvoor wordt gebruikt, is geen samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vereist.

Voorts kan die instelling dat materiaal alleen maar verkrijgen, behandelen en bewaren, opslaan, verspreiden, invoeren en uitvoeren als die operaties strekken tot het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie. Het gebruik ervan moet therapeutisch zijn, op voorhand vastgesteld en uitsluitend autoloog.

5° de *biobank* is een nieuwe structuur die het menselijk lichaamsmateriaal dat voor wetenschappelijk onderzoek is bestemd beheert. De biobank moet een erkenning genieten.

Als de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt, mag het laboratorium zijn residuen vrij aan een biobank bezorgen. De biobank kan worden beheerd door een ziekenhuis of een universiteit, maar ook door een privéonderneming (bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf). Een ethisch comité moet advies uitbrengen over de doelstellingen en de activiteiten van de biobank. Uitzonderlijk is dat advies niet vereist, wanneer in het raam van wetenschappelijk onderzoek afnamen ter beschikking worden gesteld voor *in vitro*-onderzoek of onderzoek op dieren.

De vertrouwelijkheid en de traceerbaarheid zijn gewaarborgd. Elke biobank zal een register bijhouden over de aard van het bewaarde menselijk lichaamsmateriaal. De inspectie daarvan wordt toevertrouwd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

obtenir, contrôler, traiter, préserver, conserver, libérer, distribuer, importer ou exporter du matériel corporel humain.

Si un hôpital ne dispose pas ou pas encore d'une telle banque, il pourra procéder par le biais de collaborations. Les hôpitaux communiquent déjà aujourd'hui entre eux pour échanger ce matériel. Imposer que certaines opérations s'effectuent dans le cadre de ces banques permet de contraindre à la solidarité et d'éviter toute discrimination dans la distribution de ce matériel.

3° La *structure intermédiaire* peut être un groupement poursuivant ou non un but lucratif. Elle constitue l'instrument de la collaboration entre les secteurs public et privé. Elle peut traiter, préserver, conserver et distribuer du matériel, mais uniquement en collaboration avec une banque de matériel corporel humain. Comme il s'agit d'une mission d'intérêt public, elle doit être agréée.

4° L'*établissement de production* est réservé au matériel destiné à des fins autologues. Comme elle se destine uniquement à cette fin, aucune collaboration avec une banque de matériel corporel humain n'est nécessaire.

D'autre part, elle peut uniquement obtenir, traiter et conserver, stocker, distribuer, importer et exporter ces matériels, pour autant que ces opérations soient effectuées en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, la thérapie génique et l'ingénierie tissulaire. L'usage doit être thérapeutique et prédéterminé, exclusivement autologue.

5° La *biobanque* est une structure nouvelle destinée à prendre en charge le matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique. Elle doit être agréée.

Si par exemple le patient n'a formulé aucune objection, le laboratoire est libre d'envoyer ces résidus à une biobanque. La biobanque peut être exploitée par un hôpital ou une université, mais aussi par une entreprise privée (par exemple une firme pharmaceutique). L'objectif et les activités de cette biobanque doivent faire l'objet d'un avis d'un comité éthique. Par exception, dans le cadre de la recherche scientifique, la mise à disposition pour la recherche *in vitro* ou sur les animaux ne requiert nul avis d'un comité.

La confidentialité et la traçabilité sont garanties. Chaque biobanque tiendra un registre sur la nature du matériel corporel humain conservé. L'inspection est confiée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

### C. Wetenschappelijk onderzoek

#### 1. Evolutie van het onderzoek

De minister bevestigt dat het gebruik van de stamcellen niet wordt beperkt tot specifieke indicaties. De aangewezen gebruikswijzen zullen de evoluties van de geneeskunde volgen en gebaseerd zijn op criteria van *evidence-based medicine*.

De ontworpen regeling tast in niets de mogelijkheid aan van België om deel te nemen aan internationale studies over de behandeling van suikerziekte met navelstrengbloed. Het wetsontwerp bevat geen enkele bepaling die de commercialisering van geneesmiddelen op basis van menselijk lichaamsmateriaal verbiedt. Dat aspect valt onder de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964.

Hier is het de bedoeling de overheidssector te associëren met de privésector, aangezien die gereguleerd is.

#### 2. Toepassingsfeer

De minister erkent dat de toepassingsfeer van de wet ruimer is dan die van voormelde richtlijn. Het wetsontwerp vormt een aanvulling op de vigerende wetgeving, die bestaat uit de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong. Al het menselijk lichaamsmateriaal dat niet onder een van die wetten valt, ressorteert onder de ontworpen wet, behalve het materiaal bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid, van het wetsontwerp.

Bijkomende bescherming wordt geboden wat de instemming van de donor en de inachtneming van de ethische regels betreft. Bovenop die bescherming beoogt het wetsontwerp een optimale beschikbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal om aldus het algemeen belang en de volksgezondheid van dienst te zijn. Daarbij wordt gelet op de rechtszekerheid, teneinde degenen die actief zijn in het wetenschappelijk onderzoek, een stabiel wettelijk raamwerk te bezorgen.

### D. Bescherming van minderjarigen en onbekwamen

Het Verdrag van de Raad van Europa tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen bij de toepassing van biologie en geneeskunde is te restrictief en verhindert de afname van weefsel en cellen voor wetenschappelijke doeleinden. Mocht dat verdrag ooit worden geratificeerd, wat de minister niet bepleit, dat moet dit wetsontwerp worden herzien.

### C. Recherche scientifique

#### 1. Évolution de la recherche

La ministre confirme que l'usage des cellules-souches n'est pas limité à des indications spécifiques. Les indications suivront les évolutions de la médecine et se fonderont sur les critères de l'*evidence-based medicine*.

Rien dans le système projeté ne porte atteinte à la possibilité pour la Belgique de participer aux études internationales portant sur le traitement du diabète avec le sang de cordon. Dans le projet de loi, il n'existe pas une seule disposition empêchant la commercialisation de médicaments à base de matériel corporel humain. Cette question relève du champ d'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'optique est d'associer le secteur public au secteur privé, ce dernier étant régulé.

#### 2. Champ d'application

La ministre reconnaît que le champ d'application du projet de loi est plus large que celui de la directive précitée. Le projet complète le dispositif légal, constitué de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Tout matériel corporel humain qui ne rentre pas dans le champ d'application de l'une de ces deux lois rentre dans celui du projet, à l'exception des matériels visés à l'article 3, § 3, alinéa 2, du projet.

Des protections supplémentaires sont octroyées quant au consentement du donneur et quant au respect de l'éthique. L'objectif du projet, outre ces protections, est de garantir une disponibilité optimale du matériel corporel humain en vue de l'intérêt général et de la santé publique. La sécurité juridique est recherchée afin de fournir un cadre légal stable aux opérateurs actifs dans la recherche scientifique.

### D. Protection des mineurs et des incapables

La Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine est un texte trop restrictif, qui entrave la possibilité de prélever des tissus et des cellules pour des recherches scientifiques. Si cette convention est un jour ratifiée, ce que la ministre ne préconise pas, il faudra réviser la loi projetée.

### III.3. Replieken en specifieke vragen

#### A. In verband met de biobank

##### 1. Bevoegdheden

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* vraagt of de biobank volgens de minister rechtstreeks residuair materiaal kan ontvangen van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De vraag is of wetenschappers verplicht zijn om langs een ziekenhuis te gaan om biomateriaal te verzamelen. Dit is tegen de huidige praktijken die nochtans goedgekeurd werden door de medisch-ethische commissies. Het is niet duidelijk of de biobank zelf biomateriaal, van levende of overleden personen zoals hersenmateriaal, biopt voor huidcellen mag verzamelen. De spreekster heeft de indruk dat de biobank een bijkomend medisch ethisch advies nodig heeft en dus niet meer de mogelijkheid heeft om zelf materiaal te verzamelen.

*De minister* herinnert eraan dat menselijk lichaamsmateriaal in principe alleen in een ziekenhuis mag worden weggenomen en opnieuw geïmplant. Nadat zij de krachtlijnen van de vijf structuren heeft geschetst (zie hierboven, III.2, B), onderstreept de spreekster dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de biobanken lichaamsmateriaal mogen verkrijgen, overeenkomstig de bij koninklijk besluit nader te preciseren regels. Op grond van artikel 22 van het wetsontwerp wordt de Koning gemachtigd te voorzien in een aangepaste regeling voor de activiteiten van de biobanken.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* vindt dat een biobank die menselijk lichaamsmateriaal bewerkt voor wetenschappelijke doeleinden, bij dat onderzoek wordt gehinderd als die in dat verband wordt verplicht met een intermediaire structuur samen te werken.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* meent dat een intermediaire structuur niet noodzakelijk is voor het soort onderzoek dat de vorige spreekster uitvoert.

*De minister* betwist dat het wetsontwerp tot die omweg zou verplichten. Ze verwijst naar de bevoegdheden die artikel 22, § 3, van het wetsontwerp aan de Koning toekent; ze vraagt zich af hoe het wetsontwerp ertoe zou kunnen leiden dat het wetenschappelijk onderzoek wordt bemoeilijkt. Een ziekenhuis kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal oprichten zonder dat een erkenning vereist is. De spreekster vraagt mevrouw Van Broeckhoven of zij tegen het idee is een erkenning als biobank te moeten aanvragen.

### III.3. Répliques et questions particulières

#### A. Quant à la biobanque

##### 1. Compétences

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* demande à la ministre si la biobanque peut recevoir directement du matériel résiduaire de la banque de matériel corporel humain. La question est de savoir si les scientifiques sont obligés de s'adresser à un hôpital pour collecter du biomatériau. Cette procédure va à l'encontre des pratiques actuelles, qui ont pourtant été approuvées par les commissions d'éthique médicale. Il n'est pas clairement établi si la biobanque peut elle-même collecter du biomatériau, de personnes vivantes ou décédées, comme du matériel cérébral ou des cellules cérébrales. L'intervenante a l'impression que la biobanque a besoin d'un avis d'éthique médicale supplémentaire et n'a donc plus la possibilité de collecter elle-même du matériel.

*La ministre* rappelle qu'en principe il n'y a qu'à l'hôpital qu'il est possible de prélever et de réimplanter du matériel corporel humain. Après avoir retracé les contours des cinq structures (voy. *supra*, III.2, B), l'oratrice souligne que les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires, les établissements de production et les biobanques peuvent obtenir des matériels, conformément aux règles plus précises à définir par arrêté royal. L'article 22 du projet de loi permet au Roi de recadrer les activités des biobanques.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* estime que devoir passer par le biais d'une structure intermédiaire pour une biobanque qui traite du matériel corporel humain à des fins de recherche scientifique constitue un frein à cette recherche.

*M. Luc Goutry (CD&V)* estime qu'une structure intermédiaire n'est pas nécessaire dans le cas des études menées par la précédente oratrice.

*La ministre* conteste que le projet de loi obligerait à ce détour, se réfère aux compétences conférées au Roi par l'article 22, § 3, du projet et s'interroge sur ce qui, par l'effet du projet de loi, rendrait les opérations de recherche scientifique plus compliquées. Une banque de matériel corporel humain peut être intégrée dans un hôpital sans condition d'agrément. L'oratrice demande si Mme Van Broeckhoven s'oppose à l'idée même de devoir solliciter un agrément en tant que biobanque.



*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* geeft aan dat de ethische comités advies moeten uitbrengen – een zoveelste voorwaarde naast de vele om deze of gene experimenten aan die comités voor te leggen –, en wijst op de interpretatieproblemen die de wet in ontwerp doet rijzen, met name wat het residuair lichaamsmateriaal betreft.

De spreekster wijst erop dat zij een erkenning als biobank moet aanvragen, terwijl haar onderzoekscentrum al vele jaren bestaat, zonder dat het ooit onder vuur heeft gelegen. Het begrip “biobank” moet nauwkeurig worden omschreven. Het wetsontwerp eist dat de biobank wordt beheerd door een arts, wat niet altijd mogelijk en soms niet eens noodzakelijk is.

*De minister* verwijst naar artikel 2, 27°, van het wetsontwerp, waarin het begrip “biobank” duidelijk wordt gedefinieerd. Die definitie moet worden gelezen in samenhang met artikel 22 van het wetsontwerp. Een biobank moet geenszins worden beheerd door een arts, noch ingevolge dat artikel 22, noch ingevolge welk koninklijk besluit ook.

## 2. Erkenning

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* en *mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* willen weten aan welke voorwaarden een erkenning als biobank precies gekoppeld is.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* merkt op dat die voorwaarden worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Dergelijke voorwaarden worden slechts zelden bij wet vastgelegd. De spreker vraagt dat een ad-hoccommissie wordt opgericht om een en ander op te volgen. *Verskillende leden* steunen zijn verzoek.

*De minister* heeft er niets op tegen dat de voorontwerpen van koninklijk besluit worden overgezonden in het raam van de bestaande procedures om het parlement te informeren. Zij heeft zich altijd boven de scheidslijnen tussen meerderheid en democratische oppositie geplaatst, maar de scheiding der machten zou in het gedrang komen mocht zij verder gaan. De spreekster kondigt aan dat de erkenning ten dele afhankelijk zal zijn van het goed bijhouden van register voor menselijk lichaamsmateriaal goed wordt bijgehouden, zodat een optimale traceerbaarheid gewaarborgd is. Alle voorwaarden zullen stroken met de geest van de richtlijn en de wet in ontwerp.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* staat achter het voorstel om met het parlement samen te werken.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* pointe l'exigence de l'avis des comités d'éthique, qui s'ajoute aux exigences déjà existantes de leur soumettre diverses expérimentations, et les difficultés d'interprétation de la loi, notamment quant aux produits résiduels.

L'intervenante relève qu'elle doit solliciter un agrément en tant que biobanque alors que son centre de recherche existe déjà depuis de nombreuses années sans avoir été critiqué. Une définition précise de la biobanque est indispensable. On exige qu'elle soit gérée par un médecin, ce qui n'est pas toujours possible ni nécessaire.

*La ministre* se réfère à la définition de la biobanque déposée à l'article 2, 27°, du projet de loi, qui est claire. Cette définition doit être lue en combinaison avec l'article 22 du projet. Ni cette dernière disposition ni aucun arrêté royal ne contraindra la biobanque à être gérée par un médecin.

## 2. Agrément

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* et *Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* s'enquêtent des conditions précises d'agrément en tant que biobanque.

*M. Luc Goutry (CD&V)* remarque que ces conditions sont fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Il est rare que ces conditions soient fixées par la loi. L'orateur, soutenu par plusieurs membres, souhaite l'organisation d'une commission de suivi ad hoc.

*La ministre* ne s'oppose pas à une transmission des avants-projets d'arrêté royal dans le cadre des procédures déjà existantes d'information du Parlement. Elle a toujours dépassé les clivages entre majorité et opposition démocratique. Aller plus loin pourrait mettre à mal la séparation des pouvoirs. L'oratrice annonce que l'agrément sera pour partie lié à la bonne tenue du registre des prélèvements, en vue d'optimiser la traçabilité. Toutes les conditions seront conformes à l'esprit de la directive et de la loi projetée.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* approuve cette proposition de collaboration avec le Parlement.

*De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang)* meent dat bijkomende verduidelijkingen nodig zijn om tegemoet te komen aan de gewettigde bekommelingen van de oppositiepartijen en de gehoorde deskundigen (zie hierboven, II).

### *B. Bescherming van minderjarigen en wilsonbekwamen*

*Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* verwijst naar de door de heer Herman Nys uiteengezette criteria (zie hierboven, II.1.3, C, 3) over wat volgens die spreker een schending is van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de mens met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde. Dat Verdrag vertolkt een visie waarover internationaal overeenstemming bestaat. Worden de minderjarigen en de wilsonbekwamen voldoende beschermd?

*De minister* herinnert aan de wettelijke bescherming voor minderjarigen en wilsonbekwamen, zoals die in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is bepaald. Die bescherming is aanzienlijk en toereikend.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* steunt het standpunt van de minister. Het wetsontwerp doet geenszins afbreuk aan de patiëntenrechten zoals die zijn opgenomen in de voornoemde wet.

*Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* onderstreept dat de heer Nys in de uiteenzetting van zijn kritiek met die wet rekening had gehouden.

### *C. Samenwerkingsakkoorden*

#### 1. Noodzaak

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt aanvullende informatie over de overeenkomsten houdende samenwerking of coöperatie. De heer Rooman (zie II.1.4 hierboven) was van oordeel dat dergelijke overeenkomsten het onderzoek zouden kunnen hinderen. Als een ziekenhuis niet over een bank voor menselijk lichaamsmateriaal beschikt, kan het aan die regeling niet deelnemen, tenzij het een dergelijke overeenkomst sluit.

De erkenningsvoorwaarden voor een samenwerkingsovereenkomst moeten duidelijk bepaald worden en mogen niet overmatig strikt zijn. De particuliere instellingen die aan die voorwaarden voldoen, moeten de accreditatie onverwijld kunnen krijgen. Anders is de regeling inzake wegneming, bewaring en gebruik van dat materiaal niet doeltreffend, vooral in een internationale context.

*M. Koen Bultinck (VB)* estime que des précisions supplémentaires sont nécessaires pour répondre aux préoccupations légitimes exprimées par les partis de l'opposition et par les intervenants auditionnés (voy. *supra*, II).

### *B. Protection des mineurs et des incapables*

*Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* se réfère aux critiques exprimées par M. Herman Nys (voy. *supra*, II.1.3, C, 3) concernant ce que cet orateur estime être une violation de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Cette convention constitue l'expression d'un point de vue recueillant un consensus au niveau international. La protection des mineurs et des incapables est-elle suffisante?

*La ministre* rappelle les protections légales en faveur des mineurs et des incapables figurant dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Cette protection est importante et suffisante.

*M. Luc Goutry (CD&V)* soutient la position de la ministre. La loi projetée ne porte nullement atteinte aux droits des patients tels qu'inscrits dans la loi du 22 août 2002.

*Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* souligne que M. Nys avait tenu compte de cette loi dans l'exposé de sa critique.

### *C. Accords de coopération*

#### 1. Nécessité

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* sollicite des informations complémentaires sur les accords de coopération ou de collaboration. M. Raoul Rooman (voy. *supra*, II.1.4) a estimé que ces accords pourraient constituer des freins pour la recherche. Si un hôpital ne dispose pas d'une banque de matériel corporel humain, il ne peut participer à ce système qu'à la condition de conclure un tel accord.

Les conditions d'agrément en matière d'accord de coopération doivent être définies clairement et ne pas être strictes à l'excès. Les institutions privées qui réunissent ces conditions doivent pouvoir obtenir sans délai l'accréditation. À défaut, le système de prélèvement, de conservation et d'utilisation de ce matériel n'est pas efficace, spécialement dans un contexte international.

*De minister* herinnert aan de institutionele structuur (zie III.3, A hierboven) en herhaalt dat alle ziekenhuizen, en ook alle universiteiten, over een bank voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen beschikken zonder daartoe erkend te zijn. Als die instellingen geen dergelijke bank kunnen of willen aanleggen, zullen zij samenwerkingsovereenkomsten kunnen sluiten. Die procedure bestaat al op andere gebieden. Die overeenkomsten zijn aan geen enkele voorwaarde of goedkeuring onderworpen.

Voor de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de biobanken kan het gaan om publieke of particuliere spelers; zij zullen in die hoedanigheid worden erkend. Een ziekenhuis of universiteit kan met die actoren onderhandelen. Elke arts kan zich, in verband met materiaal bestemd voor autoloog gebruik, ook richten tot productie-instellingen, zonder aan te kloppen bij een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De productie-instellingen bewerken materiaal bestemd voor autoloog gebruik. Die instellingen hebben geen behoefte aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal en kunnen met de artsen een rechtstreekse band hebben.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* besluit eruit dat het overheidsmonopolie beperkt blijft tot de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal. Voor het overige wordt in het wetsontwerp de noodzakelijke samenwerking tussen de overheid en de particuliere sector georganiseerd.

## 2. Gevolgen

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* gaat in op de mogelijkheid dat voor de bewerking van menselijk lichaamsmateriaal een samenwerkingsovereenkomst wordt gesloten. Zij leidt daar uit af dat een biobank een privéorganisatie kan zijn, eventueel met winstoogmerk.

Dat is niet wat de spreekster wil. Het onderzoekscentrum dat zij leidt, heeft geen winstoogmerk. Een speler uit de privésector de mogelijkheid bieden menselijk lichaamsmateriaal te verzamelen, komt erop neer dat die actor onttrokken wordt aan de hiërarchische controle van het ziekenhuis of de universiteit, aangezien hij van geen van beide afhankelijk is.

*De minister* betwist die gedachtegang. Biobanken mogen alleen maar menselijk lichaamsmateriaal bewaren en dus niet wegnemen. Dat gebeurt bovendien alleen voor wetenschappelijk onderzoek, niet in verband met een geneeskundige toepassing. De hoedanigheden van de verschillende structuren kunnen echter samenvallen: zo kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal ook zelf als biobank erkend zijn.

*La ministre* rappelle la structure institutionnelle (voy. supra, III.3, A) et réitère que tous les hôpitaux, ainsi que toutes les universités peuvent disposer d'une banque de matériel corporel humain, sans être agréés à cet effet. Si ces institutions ne sont pas capables ou ne veulent pas s'en pourvoir, elles pourront conclure des accords de coopération. Cette procédure existe déjà dans d'autres domaines. Ces accords ne sont soumis à aucune condition ni aucun agrément.

Pour les structures intermédiaires, les établissements de production et les biobanques, il peut s'agir d'intervenants publics ou privés: ils seront agréés en cette qualité. Un hôpital ou une université peut traiter avec ces intervenants. Chaque médecin peut aussi, pour du matériel destiné à un usage autologue, s'adresser à des établissements de production sans passer par une banque de matériel corporel humain.

Les établissements de production traitent du matériel destiné à un usage autologue. Ces établissements n'ont pas besoin d'une banque de matériel corporel humain et peuvent avoir un lien direct avec les médecins.

*M. Luc Goutry (CD&V)* en conclut que le monopole public se réduit au prélèvement du matériel corporel humain. Pour le reste, le projet organise la nécessaire collaboration entre les secteurs public et privé.

## 2. Conséquences

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* déduit de la possibilité de conclure un accord de coopération pour le traitement du matériel corporel humain qu'une biobanque pourra être un intervenant du secteur privé, le cas échéant à but lucratif.

Ceci n'est pas l'objectif de l'oratrice. Le centre de recherche qu'elle préside ne poursuit pas un but lucratif. Permettre à un acteur du secteur privé de collecter du matériel corporel humain revient à soustraire cet acteur au contrôle hiérarchique de l'hôpital ou de l'Université, dès lors qu'il ne dépend d'aucun d'entre eux.

*La ministre* conteste cette déduction. Les biobanques ne peuvent que stocker et non prélever du matériel corporel humain, et uniquement dans un cadre de recherche scientifique et pas dans le cadre d'une application médicale. Toutefois, les qualités des différentes structures peuvent se cumuler: ainsi une banque de matériel corporel humain peut-elle être également agréée en tant que biobanque.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* vindt dat de onmogelijkheid voor een biobank om voor wetenschappelijk onderzoek menselijk lichaamsmateriaal weg te nemen, een verontrustende leemte creëert. De ontworpen regeling is te ingewikkeld: de biobanken en het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen zouden eraan moeten worden onttrokken.

*De heer Koen Bultinck (VB)* vindt dat de uitleg van de minister niet volstaat om alle spelers uit de sector gerust te stellen.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* wil een garantie dat het menselijk lichaamsmateriaal in voldoende mate beschikbaar zal zijn om de behoeften van de geneeskunde te dekken, een behoefte die voorrang moet krijgen op wetenschappelijk onderzoek door privé-instellingen.

*De minister* beklemtoont dat die bezorgdheid in de voornoemde richtlijn en in het wetsontwerp centraal staat. Het compromis bestaat erin het de banken voor menselijk lichaamsmateriaal mogelijk te maken bij overeenkomst te werken met intermediaire structuren, spelers uit de privésector, alsook het menselijk lichaamsmateriaal niet uitsluitend voor autoloog gebruik aan te wenden. Aldus worden de kerntaken aangaande volksgezondheid gewaarborgd (zie ook III.3, E hieronder). Als allogeen gebruik noodzakelijk is, worden de bewaringskosten vergoed.

#### *D. Internationaal aspect*

*De heer Jean-Jacques Flahaux (MR)* herinnert eraan dat de Europese wetgever deze aangelegenheid bij richtlijn heeft geregeld, niet bij verordening, wat de Belgische wetgever een zekere armslag biedt. Zulks is uitermate betreurenswaardig. De bescherming van de patiënt zal naar gelang van het land verschillend zijn, zo ook zijn rechten en plichten. De Europese mobiliteit is een feit; de patiënten kunnen er dan ook voor kiezen zich in een bepaalde Staat te laten behandelen, en niet in een andere. Zelfs als men dit wetsontwerp aanneemt, valt te vrezen dat in dit verband toch naar het buitenland wordt getrokken.

Het allogeen gebruik blijft een struikelsteen. De patiënten die menselijk lichaamsmateriaal willen reserveren voor toekomstig autoloog gebruik, kunnen zich laten behandelen in een Staat die een dergelijke reservering toestaat. Het wetsontwerp is niet voldoende precies met betrekking tot gevallen van toegelaten autoloog gebruik, zodat daardoor rechtsonzekerheid ontstaat. Er zal een evaluatie van de wet nodig zijn, met de nodige aandacht voor de evolutie in Frankrijk. De spreker verwijst terzake

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* estime que l'impossibilité pour une biobanque de prélever du matériel corporel humain dans un cadre de recherche scientifique génère un vide inquiétant. Le système projeté est trop complexe: les biobanques et la recherche scientifique en général devraient en être soustraites.

*M. Koen Bultinck (VB)* estime que les explications de la ministre échouent à rassurer l'ensemble des intervenants du secteur.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* veut une garantie que le matériel corporel humain disponible sera disponible en suffisance pour couvrir les besoins de la médecine, ce besoin devant être préféré à la recherche scientifique d'intérêt privé.

*La ministre* insiste sur le fait que cette préoccupation figure au centre de la directive précitée et du projet de loi. Le compromis consiste à permettre aux banques de matériel corporel humain de travailler par convention avec des structures intermédiaires, intervenants du secteur privé. Il consiste aussi à ne pas monopoliser le matériel corporel humain à la seule utilisation autologue, afin de garantir les impératifs généraux de santé publique (voy. aussi *infra*, III.3, E). Si l'usage allogénique s'impose, les frais de stockage sont alors remboursés.

#### *D. Aspect international*

*M. Jean-Jacques Flahaux (MR)* rappelle que le législateur européen a réglé la matière par voie de directive et non par voie de règlement, ce qui offre au législateur belge une certaine marge de manœuvre. Ceci est largement regrettable. Selon les pays, la protection du patient sera différente; ses droits et ses devoirs également. La mobilité européenne étant un fait, les patients peuvent choisir de se faire traiter dans un État plutôt qu'un autre. Même si ce projet doit être adopté, on peut craindre des transferts vers l'étranger.

L'utilisation allogénique reste une pierre d'achoppement. Les patients désirant se réserver du matériel corporel humain pour un usage autologue futur peuvent vouloir se faire traiter par un État admettant cette réservation. Le projet de loi n'est pas assez précis sur les cas d'utilisation autologue admis, créant des incertitudes juridiques. Un bilan de la loi sera nécessaire, en restant attentif à l'évolution en France. L'orateur se réfère au rapport précité du Sénat de France. Il votera le projet

naar het voornoemde verslag van de Franse Senaat. De spreker zal het wetsontwerp goedkeuren, maar hij is ervan overtuigd dat de wet als gevolg van de wijzigingen van de Europese wetgevingen terzake, zal moeten worden bijgestuurd.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* wijst erop dat ook materiaal van buitenlanders zal worden weggenomen. Wat is de band van het wetsontwerp met het internationale niveau? Stemt die band overeen met het Europees recht?

*De minister* herinnert aan de door de wet geboden waarborgen en acht die voldoende om bewaring in het buitenland te voorkomen. Conform het Europees recht is het wetsontwerp van toepassing op alle rechts- of natuurlijke personen die hun activiteit op Belgisch grondgebied uitoefenen. België kan een onderneming echter niet verbieden zich menselijk lichaamsmateriaal uit een andere lidstaat aan te schaffen, mits de voorschriften op het stuk van volksgezondheid in acht worden genomen.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* betwist het bestaan van garanties inzake autoloog gebruik en inzake commercieel gebruik. Ze verwijst naar artikel 8, § 1, eerste lid, *littera* b, van het wetsontwerp, dat een commerciële filière introduceert.

#### *E. Solidariteitsprincipe*

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* vraagt of men als privépersoon menselijk lichaamsmateriaal deels of geheel voor zichzelf mag bewaren. Als dit autoloog gebruik op een bepaald moment van het leven noodzakelijk is, moet men gebruik kunnen maken van het materiaal dat men zelf heeft helpen samenstellen.

De wetenschappelijke evolutie toont de relevantie van dergelijk autoloog gebruik aan. De spreker stemt in met de opportuniteit van allogeen gebruik. Is het evenwel niet mogelijk om, eventueel bij koninklijk besluit, te bepalen dat een zeker percentage navelstrengbloed of menselijk lichaamsmateriaal voor autoloog gebruik wordt gereserveerd?

*De minister* verklaart dat het solidariteitsprincipe primeert: reservering voor toekomstig autoloog gebruik is maar mogelijk in de bij het wetsontwerp voorziene gevallen. De door de vorige spreker voorgestane regeling is niet toepasbaar. Allogeen gebruik is derhalve toegelaten in geval van noodzaak, en alleen in verhouding tot deze noodzaak.

*Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* onderschrijft dit solidariteitsprincipe en herinnert eraan

mais est convaincu qu'il faudra revoir la loi à la lueur de l'évolution des législations en Europe.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* relève que des matériels seront également prélevés sur des étrangers. Quel est le lien de rattachement du projet de loi au niveau international? Ce lien est-il conforme au droit européen?

*La ministre* rappelle les garanties offertes par la loi et estime ces garanties suffisantes pour éviter les stockages à l'étranger. Le projet s'applique, conformément au droit européen, à toutes les personnes morales ou physiques qui exercent leurs activités sur le territoire belge. La Belgique ne peut cependant pas interdire à une firme de se procurer du matériel corporel humain provenant d'un autre État membre, pour autant que les règles de santé publique soient respectées.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* conteste l'existence de garanties en matière d'utilisation autologue et en matière d'utilisation commerciale et se réfère à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, litt. b, du projet de loi, qui introduit une filière de commercialisation.

#### *E. Principe de solidarité*

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* demande si, en tant que personne privée, on peut stocker du matériel corporel humain en tout ou en partie à son propre profit. Si cette utilisation autologue s'impose à un moment de sa vie, on doit pouvoir bénéficier de ce matériel qu'on a soi-même contribué à constituer. L'évolution scientifique démontre la pertinence d'une telle utilisation autologue. L'oratrice admet l'opportunité d'un usage allogénique. Toutefois, n'est-il pas possible de prévoir, le cas échéant par arrêté royal, qu'un pourcentage de sang de cordon ou de matériel corporel humain sera réservé à un usage autologue?

*La ministre* précise que le principe de solidarité prime: cette réservation pour une utilisation future autologue n'est possible que dans les cas prévus par le projet de loi. Le système prôné par la précédente oratrice est inapplicable. L'utilisation allogénique est dès lors autorisée en cas de nécessité, et dans la seule proportion de cette nécessité.

*Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* souscrit au principe de solidarité et rappelle que cet aspect a

dat dit aspect aan bod is gekomen bij de bespreking van deze tekst in de Senaat. Senator Temmerman, die overigens zelf arts is, heeft duidelijk aangegeven: "dat er geen surplus is van navelstrengbloed. Er is altijd een tekort. Het is een illusie dat er voor dit type van bloed dubbel gebruik mogelijk zou zijn." (Stuk Senaat, nr. 4-825/5, blz. 66).

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* herinnert aan het aspect volksgezondheid van het wetsontwerp. De regeling inzake geneeskundige verzorging berust op solidariteit. De spreker trekt een parallel met bloed-donatie: dit bloed wordt afgenomen ten dienste van de anderen in de samenleving.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vindt die parallel ongepast. Hier neemt men al het navelstrengbloed weg, dat daarna niet meer beschikbaar is. De solidariteit blijft een basisprincipe, maar mag niet zo worden geïnterpreteerd dat het wetenschappelijke onderzoek in gevaar komt. De wetenschap stimuli geven draagt bij tot solidariteit.

Verscheidene deskundigen hebben tijdens de hoorzittingen de aandacht gevestigd op de perspectieven die door het autoloog gebruik van menselijk lichaamsmateriaal worden geboden. Die perspectieven negeren strookt niet met de taak op het stuk van volksgezondheid.

été traité lors des discussions au Sénat. La sénatrice Temmerman, par ailleurs médecin, a clairement indiqué: «il n'y a pas pléthore de sang de cordon, mais [...] au contraire, on en manque toujours. Il est illusoire de croire que ce type de sang pourrait donner lieu à des doubles emplois» (Doc. parl., Sén., n° 4-825/5, p. 66).

*Mme Marie-Claire Lambert (PS)* rappelle le caractère de santé publique de la loi en projet. Le système des soins de santé repose sur la solidarité. L'oratrice trace un parallèle avec les dons de sang: ce sang est prélevé pour servir la collectivité.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* estime ce parallèle inadéquat. Ici, on prélève la totalité du sang de cordon, qui n'est par après plus disponible. La solidarité, qui reste un principe de base, ne peut s'interpréter en un sens tel qu'elle mette en péril la recherche scientifique. Donner des incitants à la science contribue à la solidarité.

Plusieurs orateurs ont, au cours des auditions, attiré l'attention sur les perspectives offertes par l'usage autologue de matériel corporel humain. Ignorer ces perspectives n'est pas compatible avec l'impératif de santé publique.

## IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

## Opschrift.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient een *amendement nr. 8* (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt in het opschrift de woorden «of het wetenschappelijk onderzoek» weg te laten. Dit amendement moet in samenhang worden gelezen met de amendementen nrs. 9 tot 20, die er alle toe strekken de bepalingen inzake het wetenschappelijk onderzoek en de instelling van biobanken uit het wetsontwerp te lichten. De spreekster verwijst in dat verband naar de vrees die zij tijdens de algemene bespreking heeft geuit.

*De minister* is het oneens met dat amendement en verwijst naar de antwoorden die zij tijdens de algemene bespreking heeft gegeven.

## Artikel 1.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 2.

## Art. 2, 1°.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s.* dient *amendement nr. 5* (DOC 52 1409/002) in, dat ertoe strekt de woorden «menselijk lichaamsmateriaal» te vervangen door de woorden «menselijke weefsels en cellen». De – choquerende – terminologie die in het wetsontwerp wordt gebruikt is niet in de Europese richtlijn terug te vinden. Dit amendement werd ook al in de Senaat ingediend (Stuk Senaat nr. 4-825/3, amendement nr. 40).

*De minister* is het oneens met dat amendement. De terminologie is adequaat omdat het de bedoeling is dat de toepassingsfeer van de wet ook andersoortig «materiaal» omvat, zoals DNA, bepaalde vloeistoffen en een aantal proteïnen.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* verwondert zich erover dat DNA ook onder de in uitzicht gestelde wet zou vallen. De kwestie van het DNA wordt immers al geregeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het wetsontwerp mag alleen betrekking hebben op stamcellen uit perifere bloed.

Als de wet in ontwerp ook slaat op DNA, dan zijn de biologische gegevens van de patiënt volgens de spreekster onvoldoende beschermd uit het oogpunt van

## IV. — DISCUSSION DES ARTICLES

## Intitulé.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un *amendement n° 8* (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer de l'intitulé les mots «ou à des fins de recherche scientifique». Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20, qui visent à soustraire du projet de loi l'ensemble des dispositions relatives à la recherche scientifique et à l'institution des biobanques. L'intervenante réitère les craintes qu'elle a exprimées au cours de la discussion générale.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement et renvoie aux réponses qu'elle a données au cours de la discussion générale.

Article 1<sup>er</sup>.

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

## Art. 2.

## Art. 2, 1°.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* introduisent un *amendement n° 5* (DOC 52 1409/002) en vue de remplacer les termes «matériel corporel humain» par les termes «tissus et cellules humains». La terminologie du projet, choquante, ne trouve aucun écho dans la directive. Cet amendement a déjà été proposé au Sénat (amendement n° 40, Doc.parl., Sén., 4-825/3).

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement. La terminologie se justifie par l'extension du champ d'application de la loi à d'autres matériels, tels l'ADN, certains liquides ou certaines protéines.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* s'étonne de l'affirmation suivant laquelle l'ADN serait visé par le projet de loi. Cet ADN tombe sous le champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Le projet ne peut porter que sur les cellules-souches du sang périphérique.

Si les applications sur l'ADN sont visées par la loi, l'oratrice estime que les données biologiques des patients ne sont pas suffisamment protégées au niveau

de persoonlijke levenssfeer. Bovendien bevatten alle afgeleide stoffen dat DNA. Bijgevolg gaat het wetsontwerp verder dan de oorspronkelijke doelstelling. De spreekster pleit ervoor dat DNA en alle testen erop uit het wetsontwerp zouden worden gelicht en uitsluitend onder de wet van 5 juli 1994 zouden blijven ressorteren.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* onderstreept dat de formulering van het ontworpen artikel 2, 1°, er de oorzaak van is dat de in uitzicht gestelde wet ook van toepassing zou zijn op DNA.

*Voorzitster Muriel Gerkens* vraagt zich af wat daar de gevolgen van kunnen zijn. Als de afname van menselijk lichaamssweefsel de mogelijkheid inhoudt DNA-tests te doen, dan zou de patiënt daarover moeten worden ingelicht. Is wel degelijk ingeschat wat de gevolgen zullen zijn van het feit dat alle DNA-tests onder de toepassingsfeer van de ontworpen wet vallen?

*De minister* stipt aan dat er in het menselijke lichaamsmateriaal nu eenmaal DNA zit. DNA valt bijgevolg binnen de toepassingsfeer van de in uitzicht gestelde wet. Dit wetontwerp ondergraaft geen andere wetgeving: noch voormelde wet van 5 juli 1994, noch de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, en al evenmin de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De in het wetsontwerp vervatte bepalingen hebben de strekking van een algemene wet. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de informatieverstrekking aan de patiënt zijn gegarandeerd.

*Volgens mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* is het wetsontwerp op geen enkele voorafgaande en ernstige analyse gebaseerd aangaande de toepasbaarheid van de ontworpen bepalingen op DNA.

Art. 2, 2° tot 17°.

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2, 18°.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* stelt vast dat de definitie van het begrip «handeling» een verwijzing bevat naar het begrip «testen». Dat begrip wordt echter nergens omschreven. Het staat dan ook niet echt vast dat de rechtszekerheid wordt gewaarborgd. De spreekster vraagt om een precieze definitie en om de bevestiging dat die testen betrekking zullen hebben op de kwaliteit van de handelingen, inclusief ná de afname, en op de veiligheid van de donor.

de la vie privée. En outre, l'ADN se retrouve dans tous les produits dérivés. Par conséquent, l'objet du projet de loi dépasse les prévisions de son auteur. L'oratrice plaide pour que l'ADN, et tous les tests portant sur celui-ci, soient soustraits du projet de loi et restent soumis à la seule loi du 5 juillet 1994.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* souligne que l'applicabilité de la loi à l'ADN est l'une des conséquences du libellé ouvert de l'article 2, 1°, du projet de loi.

*Mme Muriel Gerkens, présidente*, s'interroge sur les conséquences de cette applicabilité. Si le fait de prélever du tissu corporel humain permet des tests sur l'ADN, il faut que le patient en soit informé. Si tous les tests sur ADN rentrent dans le champ d'application de la loi, les conséquences d'une telle applicabilité ont-elles été clairement prévues?

*La ministre* rappelle que l'ADN se retrouve dans le matériel corporel humain. L'ADN rentre dans le champ d'application du projet de loi. Ce projet ne porte pas atteinte aux autres législations, telles que la loi du 5 juillet 1994 précitée, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les dispositions du projet de loi ont le caractère d'une loi générale. La protection de la vie privée et l'information du patient sont garanties.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* estime que le projet de loi ne repose sur aucune étude sérieuse préalable sur la question de l'applicabilité de ses dispositions à l'ADN.

Art. 2, 2° à 17°.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 2, 18°.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* constate que la définition de l'opération se réfère à la notion de «contrôle». Cette notion n'est définie nulle part. Elle n'est pas à ce point évidente que la sécurité juridique serait assurée. L'oratrice sollicite une définition précise et la confirmation que ce contrôle portera sur la qualité des opérations, y compris après le prélèvement, et sur la sécurité du donneur.



*De minister* verwijst naar voormelde Richtlijn 2004/23, waarin dat begrip voorkomt. De tests zullen op de kwaliteit en op de veiligheid slaan. Meerder in het wetsontwerp bedoelde instanties zullen die controle uitvoeren, naar gelang van de respectieve bevoegdheden. Voorts verwijst de spreekster naar de institutionele aspecten die tijdens de algemene bespreking aan bod zijn gekomen.

Art. 2, 19° tot 25°.

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2, 26°.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* c.s. dient amendement nr. 34 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt die bepaling weg te laten, waardoor dus ook geen sprake meer zou zijn van de zogenaamde productie-instellingen. Die structuren hebben uitsluitend betrekking op de autologe handelingen. De spreekster pleit ervoor dergelijke handelingen veel meer te beperken, hoewel ze toegeeft dat ze noodzakelijk kunnen zijn bij een reëel en groot risico.

*De minister* verwerpt dat amendement, omdat het de ontworpen tekst en het algemeen compromis dat er ten grondslag aan ligt, uit balans haalt. Verschillende bepalingen voorzien in controle op en regulatie van de productie-instellingen.

Art. 2, 27°.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 9 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt deze bepaling weg te laten, waardoor dus ook geen sprake meer zou zijn van de instelling van biobanken. Dit amendement moet in samenhang worden gelezen met de amendementen nrs. 8 en 10 tot 20.

Kennelijk zijn zowel het begrip «biobank» als het begrip «wetenschappelijk onderzoek» zonder voorafgaande en grondige analyse in het wetsontwerp opgenomen. Dat tast de rechtszekerheid en de duurzaamheid van het wetenschappelijk onderzoek aan. Noch de bevoegdheden, noch de werking van de biobank worden duidelijk omschreven. De thans vigerende wetgeving bevat al voldoende beschermingsmechanismen inzake biomedisch onderzoek, met name via de medisch-ethische commissies en de verplichting de patiënt vooraf om zijn instemming te verzoeken.

*De minister* is het oneens met dat amendement. Een aantal mensen die actief zijn in het wetenschappelijk onderzoek, zijn niet boven alle kritiek verheven. Er is nood aan een striktere regulering. De spreekster

*La ministre* se réfère à la directive précitée n° 2004/23, qui utilise cette notion. Ce contrôle portera sur la qualité et la sécurité. Il sera procédé à ce contrôle par plusieurs institutions prévues dans le projet, selon leurs compétences respectives. L'oratrice rappelle les aspects institutionnels abordés lors de la discussion générale.

Art. 2, 19° à 25°.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 2, 26°.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* introduisent un amendement n° 34 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer cette disposition et par voie de conséquence l'institution des établissements de production. Ces structures visent uniquement les opérations dans un cadre autologue. L'oratrice plaide pour une limitation bien plus stricte d'un tel usage, même si elle reconnaît que, dans le cas d'un risque existant et important, il peut paraître nécessaire.

*La ministre* rejette cet amendement, qui déséquilibre le texte et met en péril le compromis global qui le soutient. Les établissements de production font l'objet de plusieurs dispositions en vue de leur contrôle et de leur régulation.

Art. 2, 27°.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un amendement n° 9 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer cette disposition et par voie de conséquence l'institution des biobanques. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20.

Tant le concept de biobanque que la recherche scientifique sont inscrits dans la loi sans réflexion préalable approfondie. La sécurité juridique et la pérennité de la recherche scientifique sont menacées. Ni les compétences, ni le fonctionnement de la biobanque ne sont clairs. La législation actuelle contient déjà des protections suffisantes qui entourent les recherches biomédicales, notamment par le biais des commissions médico-éthiques et la nécessité d'un accord préalable du patient.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement. Certains intervenants actifs dans la recherche scientifique n'échappent pas à toute critique. Une régulation stricte est nécessaire. L'oratrice rappelle que son

brengt in herinnering dat het niet haar bedoeling is het onderzoek tegen te gaan, maar daarentegen wél een aangepast raamwerk aan te reiken.

*De heer Koen Bultinck (VB)* stipt op zijn beurt aan dat de biobanken onzekerheid met zich brengen en ongunstig onthaald worden door de mensen uit de sector. Daar staat tegenover dat voormelde richtlijn niet in een dergelijke instantie voorziet en dat er heel wat andere wetgeving bestaat die tot doel heeft het wetenschappelijk onderzoek in goede banen te leiden. Gelet daarop brengt dit wetsontwerp dat onderzoek in gevaar. De spreker pleit ervoor de biobanken en het wetenschappelijk onderzoek uit dit wetsontwerp te lichten.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt dat de minister expliciet bevestigt dat samenwerking mogelijk is tussen de ziekenhuizen of de universiteiten en de actoren uit de privésector.

*De minister* herhaalt het standpunt dat zij ook al tijdens de algemene bespreking heeft toegelicht: ze betwist dat het wetenschappelijk onderzoek wordt afgeremd en bevestigt de voorwaarden inzake samenwerking tussen de publieke sector en de privésector. Ook hiervoor geldt dat er een evaluatie moet komen om te zien of de wet toch niet onbedoeld negatieve effecten heeft voor het wetenschappelijk onderzoek.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient *amendement nr. 21* (DOC 52 1409/003) in, voor het geval dat deze bepaling niet zou worden weggelaten. Bedoeling is het actiedomein van de biobanken te beperken tot onderzoek dat uitgaat van de overheid. Volgens de spreker zijn er twee gevaren verbonden aan het voornemen ook het privéonderzoek via de biobanken te doen verlopen:

- de artsen die het menselijk lichaamsmateriaal afnemen zouden dat materiaal kunnen afstaan of verkopen aan biobanken of aan privébedrijven, in plaats van het ter beschikking te stellen aan de in de ziekenhuizen ingestelde banken voor menselijk lichaamsmateriaal;

- door de toegang van de biobanken tot menselijk lichaamsmateriaal te beperken, beperkt men algemeen de toegang tot dat materiaal en brengt men dus het wetenschappelijk onderzoek in gevaar. In het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek is het echter vaak vereist het menselijk lichaamsmateriaal te kunnen behandelen onmiddellijk nadat het is afgenomen.

*De minister* is het oneens met dat amendement. Het is zaak het volledige traject dat het menselijk lichaamsmateriaal aflegt, te reglementeren – van de afname tot het gebruik.

but n'est pas d'empêcher la recherche mais au contraire de la promouvoir par un cadre adapté.

*M. Koen Bultinck (VB)* réitère que les biobanques génèrent des incertitudes et suscitent l'hostilité des intervenants du secteur. Alors que la directive précitée ne réglait pas cette institution, alors qu'il existe nombre d'autres législations entourant la recherche scientifique des garde-fous nécessaires, le projet de loi met en péril cette recherche. L'orateur plaide pour soustraire les biobanques et la recherche scientifique du projet de loi.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande à la ministre la confirmation explicite que des coopérations peuvent être réalisées entre les hôpitaux ou les universités et les institutions privées.

*La ministre* réitère le point de vue développé au cours de la discussion générale, conteste les freins à la recherche scientifique et confirme l'existence et les modalités de la coopération entre les secteurs public et privé. Ici aussi, il faudra procéder à une évaluation afin de vérifier si la loi n'a pas de conséquences indésirables pour la recherche scientifique.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit, au cas où la disposition n'est pas supprimée, un *amendement n° 21* (DOC 52 1409/003) en vue de limiter les biobanques à la recherche publique. L'intervenante voit deux dangers dans le fait de contraindre la recherche privée dans le cadre des biobanques:

- les médecins qui prélèvent le matériel corporel humain pourraient céder ou vendre ce matériel à des biobanques ou à des sociétés privées à la place des banques de matériel corporel humain instituées au sein des hôpitaux;

- en limitant l'accès des biobanques au matériel corporel humain, on met en péril la recherche scientifique en réduisant l'accès à ce matériel. Or, dans la recherche scientifique fondamentale, il est bien souvent requis de traiter le matériel corporel humain dès son prélèvement.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement. L'ensemble du traject du matériel corporel humain doit être réglementé, depuis son prélèvement jusqu'à son utilisation.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* bepleit dat, mochten de biobanken gestalte krijgen zoals thans in uitzicht wordt gesteld, de koninklijke toepassingsbesluiten zo spoedig mogelijk worden aangenomen. Voorts vraagt ze dat de in die besluiten vervatte bepalingen geen rem zouden zetten op het wetenschappelijk onderzoek.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* wenst te vernemen wie de balans zal bepalen tussen de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek of voor geneeskundige toepassingen. Volgens welke criteria zal die toewijzing bovendien gebeuren? De biobanken moeten buiten de commerciële sfeer blijven.

*De minister* erkent dat er dringend nood is aan koninklijke besluiten, maar zegt er wel bij dat die pas kunnen worden afgewerkt nadat het wetsontwerp definitief zal zijn aangenomen. De spreekster herhaalt dat ze gewonnen is voor een partnerschap met het parlement. Momenteel zijn er geen regels gepland in verband met de balans inzake de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 2, 28°.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* wil weten of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in alle in het wetsontwerp bedoelde instanties een arts moet zijn. Tijdens de algemene bespreking leek daaromtrent sprake van enige nuance.

De minister herinnert eraan dat de beheerder van een biobank geen arts moet zijn en dit bij koninklijk besluit kan worden geregeld, overeenkomstig het ontworpen artikel 22, § 3. De bij het ontworpen artikel 2, 28°, bedoelde structuren zijn de productie-instellingen en de intermediaire structuren.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient *amendement nr. 1* (DOC 52 1409/002) in, op grond waarvan de houders van een diploma van doctor, licentiaat of master in een universitaire opleiding op het vlak van geneeskunde, biologie of biomedische wetenschappen beheerder kunnen zijn van menselijk lichaamsmateriaal. Dat gewoon een arts die mogelijkheid wordt geboden, staat niet in de Europese richtlijn en is geenszins verantwoord. Artikel 20, § 1, van het wetsontwerp biedt de donor onvoldoende bescherming. De controle op de kwaliteit van de interventie mag geen excuus zijn voor dermate zware procedures: nu al wordt bepaald dat de afname door een arts gebeurt.

*De minister* werpt tegen dat alleen een arts garanties kan bieden inzake traceerbaarheid, medisch geheim en

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* plaide, au cas où les biobanques subsistent dans l'état proposé, pour que les arrêtés royaux d'application soient adoptés au plus vite et demande que leurs dispositions ne constituent pas un frein à la recherche scientifique.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* demande qui arbitrera l'équilibre dans l'allocation des matériels corporels humain entre l'utilisation à des fins de recherche scientifique ou à des fins d'applications médicales, et selon quels critères. Les biobanques doivent rester dans une perspective non-marchande.

*La ministre* reconnaît le caractère urgent des arrêtés royaux et précise ne pouvoir les finaliser qu'après l'adoption définitive du projet de loi. L'oratrice réitère sa proposition de partenariat avec le Parlement. Il n'est prévu pour l'instant aucune règle concernant les équilibres d'allocation du matériel corporel humain.

Art. 2, 28°.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande si le gestionnaire de matériel corporel humain doit être médecin dans toutes les institutions visées dans le projet de loi. Au cours de la discussion générale, une nuance était apparue sur ce point.

*La ministre* rappelle que le gestionnaire d'une biobanque ne doit pas être médecin et que, conformément à l'article 22, § 3, du projet de loi, cette matière pourra être réglée par arrêté royal. Les structures visées à l'article 2, 28°, du projet sont les établissements de production et les structures intermédiaires.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit l'*amendement n° 1* (DOC 52 1409/002) en vue de permettre aux titulaires d'un doctorat, d'une licence ou d'un master sanctionnant une formation universitaire en médecine, en biologie ou en sciences médicales d'être gestionnaire de matériel corporel humain. Cette condition d'être médecin, absente de la directive, ne se justifie nullement. L'article 20, § 1<sup>er</sup>, du projet contient une protection suffisante du donneur. La préservation de la qualité de l'intervention ne peut aller jusqu'à justifier des procédures aussi lourdes: il est déjà prévu que le prélèvement sera réalisé par un médecin.

*La ministre* oppose que seul un médecin peut garantir la traçabilité, le secret médical et l'information correcte du

correcte informatieverstrekking van de patiënt, rekening houdend met diens gezondheidstoestand. Het menselijk lichaamsmateriaal zal van instelling naar instelling gaan: de kwaliteit van de arts biedt een bijkomende waarborg tegen illegale handel in menselijk lichaamsmateriaal en misbruiken.

*Volgens mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) is het in het wetsontwerp vermelde diploma ontoereikend in het licht van de nagestreefde doelstellingen. De betrokkene moet specialist in menselijk lichaamsmateriaal zijn. De andere, in het wetsontwerp vervatte garanties volstaan reeds.*

*De heer Daniel Bacquelaine (MR) stipt aan dat de artsen een opleiding in de klinische biologie hebben genoten. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal oefent activiteiten met een therapeutisch oogmerk uit. Op dat punt wijkt het wetsontwerp niet af van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.*

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) vindt het niet relevant dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal arts moet zijn. Waarom dan niet een dierenarts wat wetenschappelijk onderzoek op dieren betreft?*

Art. 2, 29° tot 31°.

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2, 32°.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) dient amendement nr. 10 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt elke verwijzing naar het wetenschappelijk onderzoek weg te laten. Dit amendement moet in samenhang worden gelezen met de amendementen nrs. 8, 9 en 11 tot 20.*

*De minister is het oneens met dat amendement.*

Art. 2, 33° tot 36°.

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 3.

Art. 3, § 1.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) dient amendement nr. 11 (DOC 52 1409/003) in, dat*

patient, compte tenu de son état de santé. Le matériel corporel humain transitera d'institution en institution: la qualité de médecin constitue une garantie supplémentaire contre les trafics et les abus.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) estime que le diplôme visé par la loi est insuffisant au regard des objectifs poursuivis par l'auteur du texte. Un spécialiste du matériel corporel humain est nécessaire. Les autres garanties du projet de loi sont déjà suffisantes au regard de ces objectifs.*

*M. Daniel Bacquelaine (MR) oppose que les médecins ont reçu une formation en biologie clinique. Le gestionnaire de matériel corporel humain exerce des activités dont la finalité est thérapeutique. Le projet de loi ne déroge pas sur ce point à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.*

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) s'interroge sur la pertinence d'imposer au gestionnaire de matériel corporel humain d'avoir la qualité de médecin et non de vétérinaire concernant des recherches scientifiques sur des animaux.*

Art. 2, 29° à 31°.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 2, 32°.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) introduit un amendement n° 10 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention de la recherche scientifique. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20.*

*La ministre ne marque pas son accord avec cet amendement.*

Art. 2, 33° à 36°.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 3.

Art. 3, § 1<sup>er</sup>.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) introduit un amendement n° 11 (DOC 52 1409/003) en vue de*

ertoe strekt elke verwijzing naar het wetenschappelijk onderzoek weg te laten.

Dit amendement ligt in de lijn van de amendementen nrs. 8 tot 20.

*De minister* stemt niet in met dit amendement.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* dient amendement nr. 35 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt artikel 3, § 1, tweede lid, weg te laten. Die bepaling verleent de Koning al te uitgebreide bevoegdheid en is met de bewoordingen «om redenen van volksgezondheid» te ruim opgevat. Die machtiging is des te minder verantwoord omdat ze is opgenomen in de bepaling die het toepassingsveld van de wet vaststelt. Voor het overige verwijst de spreekster naar haar opmerkingen bij de algemene bespreking.

*De minister* stemt niet in met dit amendement. Volgens haar kan het gebeuren, bijvoorbeeld wanneer zich een gezondheids crisis voordoet, dat van de bepalingen mag worden afgeweken.

*De heer Koen Bultinck (VB)* dient amendement nr. 26 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt klaarheid te scheppen over het toepassingsveld van dit wetsontwerp wat de bereiding van geneesmiddelen betreft. Daartoe stelt hij voor artikel 3, § 1, aan te vullen met een nieuw lid. Overeenkomstig de overwegingen die zijn voorafgegaan aan de voormelde richtlijn, zou het toepassingsveld van dit wetsontwerp zich beperken tot de donatie, de verkrijging en de controle van lichaamsmateriaal bestemd voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In het andere geval bestaat het risico dat de regelgevingen elkaar overlappen, wat afbreuk doet aan de rechtszekerheid, de actoren in de sector verontrust en een hoog risico op miskenning van het Europese recht inhoudt.

*De minister* stemt niet in met dit amendement. Zij verwijst naar haar antwoorden bij de algemene bespreking.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt of de minister kan bevestigen dat de producten die onder het toepassingsveld van een andere wet ressorteren, meer bepaald de geneesmiddelenwet, niet onder dat van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp vallen.

*De minister* bevestigt die zienswijze.

Art. 3, § 2.

Over deze bepaling worden geen opmerkingen gemaakt.

supprimer toute mention de la recherche scientifique.

Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n<sup>os</sup> 8 à 20.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* et consorts introduisent un amendement n<sup>o</sup> 35 (DOC 521409/003) en vue de supprimer l'alinéa 2 de l'article 3, § 1<sup>er</sup>. Cette disposition donne au Roi des pouvoirs trop étendus et est libellée de manière trop large, concernant le concept de «raisons de santé publique». Cette délégation est d'autant moins justifiable qu'elle figure dans la disposition définissant le champ d'application de la loi. Pour le surplus, l'oratrice rappelle ses objections exprimées au cours de la discussion générale.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement. Dans le cadre d'une crise sanitaire, par exemple, des dérogations peuvent s'imposer.

*M. Koen Bultinck (VB)* introduit un amendement n<sup>o</sup> 26 (DOC 52 1409/003) en vue de clarifier le champ d'application du projet de loi concernant les médicaments par le biais d'un nouvel alinéa à l'article 3, § 1<sup>er</sup>. Conformément aux considérants précédant la directive précitée, seuls la donation, l'obtention et le contrôle du matériel corporel humain destiné à la préparation de médicaments pour un usage humain rentreraient dans le champ d'application du projet de loi. On risque sinon un chevauchement de législations, qui nuit à la sécurité juridique, inquiète les intervenants du secteur et contient un risque élevé de méconnaissance du droit européen.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement et renvoie aux réponses qu'elle a données au cours de la discussion générale.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande à la ministre une confirmation que les produits qui rentrent dans le champ d'application d'une autre loi, notamment sur les médicaments, ne rentrent pas dans celui du projet.

*La ministre* confirme ce point de vue.

Art. 3, § 2.

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 3, § 3, eerste lid.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* stelt vast dat bepaalde donaties en handelingen, voor zover het betrokken materiaal niet bestemd is voor een ander gebruik, bij artikel 3, § 3, eerste lid, d), van het wetsontwerp worden uitgesloten van het toepassingsveld ervan. De spreker besluit daaruit dat zelfs secundair gebruik niet mogelijk is. Houdt zulks in dat het betrokken materiaal wordt vernietigd?

*De minister* bevestigt dat dit materiaal wordt vernietigd.

Volgens *mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* is het van belang dat het onderscheid wordt gemaakt tussen residuair lichaamsmateriaal, dat essentieel is voor het wetenschappelijk onderzoek, en het materiaal dat zonder enige toestemming van de patiënt wordt verkregen, en dat moet worden vernietigd. In de regel zou menselijk lichaamsmateriaal in de mate van het mogelijke moeten worden bewaard.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* vraagt of artikel 3, § 3, eerste lid, van het wetsontwerp in die zin moet worden begrepen dat alle menselijk lichaamsmateriaal dat door de donor voor een welbepaald doel wordt geschonken, alleen maar voor dat doel mag worden gebruikt; zoniet wordt het vernietigd.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* is het niet eens met die interpretatie. Als een welbepaald lichaamsmateriaal, dat bestemd is voor een geneeskundige toepassing op de mens, niet langer vereist is om dat doel te bereiken, wordt dat materiaal residuair; in dat geval moet het kunnen worden overgedragen aan één van de structuren die aan wetenschappelijk onderzoek doen.

Volgens *voorzitster Muriel Gerken (Ecolo-Groen!)* wordt in artikel 3, § 3, eerste lid, d), van het wetsontwerp de interpretatie van mevrouw Van Broeckhoven bevestigd.

Art. 3, § 3, tweede lid.

*De heer Jacques Otlet (MR)* heeft bedenkingen bij de draagwijdte van de woorden «met name» in artikel 3, § 3, tweede lid, van het wetsontwerp, waarbij een aantal materialen van het toepassingsveld van het wetsontwerp worden uitgesloten.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wenst te weten of de lijst met uitzonderingen al dan niet limitatief is; uit de memorie van toelichting lijkt men te kunnen afleiden dat het om een niet-limitatieve lijst gaat. In dat geval is de rechtszekerheid evenwel niet gewaarborgd.

Art. 3, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>.

*M. Luc Goutry (CD&V)* constate que l'article 3, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, d), du projet de loi exclut du champ d'application certains dons et opérations, pour autant que le matériel concerné ne soit pas destiné à une autre utilisation. L'orateur comprend cette disposition dans ce sens que même une utilisation secondaire n'est alors pas possible. Ceci implique-t-il que le matériel concerné est détruit?

*La ministre* confirme que ce matériel est détruit.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* estime importante la distinction entre le matériel résiduel, essentiel pour la recherche scientifique, et le matériel obtenu sans aucun accord du patient, qui doit être détruit. En règle, il faudrait conserver le plus possible le matériel corporel humain.

*M. Luc Goutry (CD&V)* demande si l'article 3, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet de loi doit être compris dans le sens que tout matériel corporel humain que le donneur destine à une finalité déterminée ne peut être utilisé qu'en respectant cette finalité, sous peine d'être détruit.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* s'oppose à une telle interprétation. Si un matériel qui est destiné à une application médicale humaine n'est plus nécessaire à la poursuite de cette finalité, ce matériel devient résiduel et doit pouvoir être transféré à une des structures au sein desquelles la recherche scientifique est réalisée.

*Mme Muriel Gerken, présidente*, estime que l'article 3, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, d), du projet de loi confirme l'interprétation de la précédente intervenante.

Art. 3, § 3, alinéa 2.

*M. Jacques Otlet (MR)* s'interroge sur la portée du terme «notamment» à l'article 3, § 3, alinéa 2, du projet de loi, qui exclut toute une série de matériels du champ d'application du projet de loi.

*M. Luc Goutry (CD&V)* demande si la liste des exceptions est limitative ou non. Il semble se déduire de l'exposé des motifs que la liste n'est pas limitative. Toutefois, la sécurité juridique n'est pas garantie de la sorte.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* wijst erop dat de woorden «met name» zijn ingevoegd nadat in de Senaat daartoe een amendement werd ingediend (amendement nr. 44, Parl. St., Senaat, nr. 4-825/3). Om de zaken te vereenvoudigen, zou men artikel 3, § 3, tweede lid, beter weglaten.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* leidt uit de besprekingen in de Senaat af dat het om een niet-limitatieve lijst gaat. Zo is bijvoorbeeld «speeksel» niet in de lijst opgenomen, ofschoon het, met het oog op de administratieve vereenvoudiging, niet logisch zou zijn dat dit materiaal onder het toepassingsveld van het wetsontwerp valt. De sprekerster verzoekt de minister de draagwijdte van de uitzonderingen door middel van een abstract criterium te preciseren.

*Voorzitster Muriel Gerken (Ecolo-Groen!)* steunt het verzoek om een conceptueel criterium te hanteren. Zulks is minder beperkend dan een opsomming en sluit nauwer aan bij de doelstellingen. Zij stelt hoe dan ook voor een technische verbetering aan te brengen, door in de Nederlandse tekst van het wetsontwerp het woord «zouten» te vervangen door het woord «stoelgang», dat de correcte vertaling is van het Franse «selles».

*De commissie* neemt de voorgestelde technische verbetering eenparig aan.

*Mevrouw Rita De Bont (VB)* vraagt zich af of het Franse «notamment» wel correct is vertaald als «met name».

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* beklemtoont dat de wetenschappelijke kennis dermate snel evolueert dat men geen exhaustieve lijst kan opnemen.

*De minister* gaat akkoord met de vorige sprekerster, maar geeft aan dat het eigenaardig kan overkomen dat het toepassingsveld van een wet door middel van een niet-limitatieve lijst wordt bepaald. Ook zweet of talg zouden daarin moeten worden opgenomen. In dit geval kan men het evenwel niet anders aanpakken. Om het toepassingsveld van de wet te omschrijven, zou men een abstract criterium moeten hanteren; aan de hand van dat abstract criterium krijgt de tekst een limitatieve strekking en wordt de door de Senaat overgezonden tekst behouden.

De minister stelt voor de materialen in te delen in afscheidingen, uitscheidingen, en aanhangsels van de huid. Voor de artsen doet zulks niet echt een probleem rijzen. De minister belooft dat een en ander zal worden geëvalueerd.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* rappelle que l'introduction du terme «notamment» est issue d'un amendement déposé au Sénat (amendement n° 44, Doc. parl., Sénat, n° 4-825/3). Pour simplifier, il faudrait supprimer l'article 3, § 3, alinéa 2.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* déduit des discussions au Sénat que la liste n'est pas limitative. La salive n'est par exemple pas citée, alors qu'il serait illogique, dans une perspective de simplification administrative, qu'elle tombe dans le champ d'application du projet de loi. L'oratrice demande à la ministre de préciser la portée de l'exception par la voie d'un critère abstrait.

*Mme Muriel Gerken, présidente*, soutient la demande d'un critère conceptuel, moins limitatif qu'une énumération et plus fidèle aux objectifs poursuivis. Elle propose en toute hypothèse la correction technique de remplacer dans le texte néerlandais du projet de loi, le terme «zouten» par le terme «stoelgang», qui est la correcte traduction du terme français «selles».

*La commission* adopte à l'unanimité la correction technique proposée.

*Mme Rita De Bont (VB)* se demande si les termes «met name» sont la correcte traduction du terme «notamment».

*Mme Colette Burgeon (PS)* insiste sur l'évolution des connaissances scientifiques, qui s'oppose à rédiger une liste fermée.

*La ministre* approuve la précédente oratrice, mais reconnaît qu'il peut paraître curieux de prévoir une liste d'exceptions non limitative au champ d'application d'une loi. La sueur ou le sébum devraient aussi être cités. Toutefois, il est impossible en l'espèce de procéder autrement. Pour circonscrire le champ d'application de la loi, il faudrait utiliser un critère abstrait. Ce critère abstrait permet de conférer au texte un caractère limitatif et de conserver le texte proposé par le Sénat.

L'oratrice propose de les préciser comme suit: les sécrétions, les excréments et les matériels corporels humains annexes à la peau. Aucun vrai problème ne se pose pour les praticiens. La ministre promet une évaluation.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* stelt vast dat de lijst eerst niet-limitatief was, maar dat de minister die lijst nu wel limitatief maakt.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* vraagt zich af of moedermelk in die context een uitzondering vormt.

*De minister* bevestigt dat.

Volgens *mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* blijkt uit de problemen die rijzen bij de verklaring dat men moet afzien van het gebruik van een niet-limitatieve lijst. Hersenvocht, haarwortels of plasma mogen evenmin onder het toepassingsveld van het wetsontwerp vallen. Het lid steunt het standpunt van mevrouw Snoy et d'Oppuers, die voorstelt artikel 3, § 3, tweede lid, weg te laten.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* herhaalt dat een niet-limitatieve lijst afbreuk doet aan de rechtszekerheid; hij bepleit derhalve dat wordt voorzien in een exhaustieve lijst van alle stoffen die niet in aanmerking komen.

Volgens *mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* zijn al die problemen het gevolg van de uitbreiding van het toepassingsveld van de wet, dat ruimer is dan dat van de richtlijn.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* en *mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dienen *amendement nr. 42* (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt artikel 3, § 3, tweede lid, weg te laten. Als het artikel niet wordt weggelaten, dan zouden tenminste de woorden «met name» moeten worden geschrapt.

*De minister* gaat niet akkoord met dat amendement, maar geeft toe dat het beter ware geweest de Koning er toe te machtigen de lijst van de uitzonderingen uit te breiden. Bij het zoeken naar een compromis in de Senaat werd die oplossing evenwel terzijde geschoven.

*De heer Koen Bultinck (VB)* merkt op dat geen enkel amendement in die zin werd ingediend. Aangezien de wetgeving evenwel sluitend moet worden opgesteld, moet deze tekst worden geamendeerd.

Art. 3, § 4.

*Mevrouw Lieve Van Daele (CD&V)* vraagt zich af of het relevant is de fertiliteitscentra gelijk te stellen met banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Een van de gevolgen van zo'n gelijkstelling is dat die centra ertoe worden verplicht een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité te verkrijgen, overeenkomstig artikel 21, eerste lid, van het wetsontwerp.

*M. Luc Goutry (CD&V)* constate qu'après avoir conféré à la liste un caractère non limitatif, la ministre lui donne désormais un caractère limitatif.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* se demande si, de cette manière, le lait maternel est visé par l'exception.

*La ministre* confirme cette exception.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* estime que les difficultés d'interprétation de la déclaration démontrent qu'il faut abandonner le principe de la liste ouverte. Le liquide cérébral, les bulbes pileux ou le plasma ne peuvent pas non plus rentrer dans le champ d'application du projet de loi. L'oratrice rejoint Mme Snoy et d'Oppuers, qui proposait de supprimer l'article 3, § 3, alinéa 2.

*M. Luc Goutry (CD&V)* réitère qu'une liste ouverte d'exceptions ne respecte pas la sécurité juridique et plaide pour une liste fermée comprenant l'ensemble des substances non visées.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* estime que toutes ces difficultés résultent de l'extension du champ d'application de la loi, qui va au delà de la directive.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* et *Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduisent un *amendement n° 42* (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer l'article 3, § 3, alinéa 2. Si cet article n'est pas supprimé, le terme «notamment» devrait être omis.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement mais concède que la meilleure solution aurait consisté à permettre au Roi d'étendre la liste des exceptions. Cette solution n'a pas été retenue aux termes du compromis forgé au Sénat.

*M. Koen Bultinck (VB)* relève d'ailleurs qu'aucun amendement en ce sens n'est proposé. Les principes de bonne rédaction de la législation exigent toutefois que ce texte soit amendé.

Art. 3, § 4.

*Mme Lieve Van Daele (CD&V)* se demande s'il est pertinent d'assimiler les centres de fécondation à des banques de matériel corporel humain. L'une des conséquences d'une telle assimilation est de contraindre ces centres à obtenir un avis préalable favorable d'un comité d'éthique, conformément à l'article 21, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet de loi.



*De minister* herinnert eraan dat de ethische comités belast zijn met het uitvaardigen van algemene richtlijnen en dat ze zich niet geval per geval moeten uitspreken.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* stelt bij wijze van technische correctie voor in de Nederlandse tekst van artikel 3, § 4, tweede lid, de woorden «deze wet» te vervangen door de woorden «onderhavige wet». Uit de Franse tekst, waarin wordt verwezen naar «la présente loi», blijkt duidelijk dat de lijst van artikelen op de ontworpen wet slaat en niet op die van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten. De Nederlandse tekst is in dat opzicht veel minder duidelijk.

*De commissie* neemt de voorgestelde technische correctie eenparig aan.

#### Art. 4.

Met haar *amendement nr. 12* (DOC 52 1409/003) beoogt *mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* in artikel 4, § 1, iedere vermelding van het wetenschappelijk onderzoek weg te laten. Dit amendement ligt in het verlengde van de amendementen 8 tot 20.

*De minister* is het niet eens met dat amendement.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) c.s.* dient *amendement nr. 36* (DOC 52 1409/003) in, teneinde de in artikel 4, § 1, vervatte machtiging aan de Koning te schrappen. Die buitensporige machtiging past immers niet in het opzet van de bepaling.

*De minister* stemt niet met dat amendement in.

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* merkt op dat krachtens artikel 4, § 1, eerste lid, de wegneming alleen door een arts in een erkend ziekenhuis mag worden uitgevoerd. Voert men geen discriminatie in ten aanzien van mensen die beslissen thuis te bevallen?

*De minister* geeft aan dat dat precies de bedoeling is van artikel 4, § 1, vierde lid, van het wetsontwerp, dat de Koning toestaat te voorzien in bepaalde uitzonderingen op het eerste lid.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s.* dient *amendement nr. 37* (DOC 52 1409/003) in, dat tot doel heeft iedere verwijzing naar artikel 8, § 2,

*La ministre* rappelle que les comités d'éthique sont chargés d'édicter des directives générales, et non de se prononcer au cas par cas.

*M. Luc Goutry (CD&V)* propose la correction technique de remplacer, à l'article 3, § 4, alinéa 2, les termes «deze wet» par les termes «onderhavige wet» dans le texte néerlandais du projet. Le texte français, qui se réfère à la «présente loi», démontre clairement que la liste des articles concerne la loi en projet et non celle du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Le texte néerlandais actuel est bien moins clair à cet égard.

*La commission* adopte à l'unanimité la correction technique proposée.

#### Art. 4.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un *amendement n° 12* (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention de la recherche scientifique à l'article 4, § 1<sup>er</sup>. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n<sup>os</sup> 8 à 20.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* introduisent un *amendement n° 36* (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer la délégation au Roi contenue dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, du projet de loi. Cette délégation excessive ne s'inscrit pas dans l'esprit de la disposition.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* relève que le prélèvement ne peut être effectué, aux termes de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet de loi, que par un médecin dans un hôpital agréé. N'introduit-on pas une discrimination envers les personnes qui décident d'accoucher à la maison?

*La ministre* relève que c'est justement l'objet de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, du projet de loi, qui permet au Roi de fixer certaines exceptions à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* introduisent un *amendement n° 37* (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention à l'article

weg te laten omdat de indieners van het amendement dat artikel willen weglaten en daartoe amendement nr. 7 hebben ingediend.

*De minister* wijst dat amendement af.

#### Art. 5.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* beklemtoont het belang van die bepaling. Tussen communicatie en reclame is er een hele waaier aan nuances. De eerste moet mogelijk blijven, ook al kan ze aan controle worden onderworpen, onder meer op het stuk van de kwaliteit. Vrouwen die bevallen kennen niet altijd de mogelijkheden die het autoloog gebruik van navelstrengbloed biedt. Commerciële reclame moet daarentegen verboden worden. Hoe zal de grens worden getrokken en hoe zullen de representatieve organisaties van de wetenschappelijke beroepen bij het debat worden betrokken? Die organisaties hebben het recht hun leden in te lichten.

De spreekster legt de nadruk op de rechten van de pasgeborene. Als na een geboorte geen navelstrengbloed wordt afgenomen en naderhand blijkt dat autoloog gebruik nodig is, rijzen delicate kwesties van verantwoordelijkheid.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* is gerustgesteld door artikel 5 van het wetsontwerp. Het bedrijf Cryo-Save richt zich tot de vrouwen die bevallen en stelt hun, terwijl ze emotioneel diep geraakt zijn door de geboorte, een dienst voor tegen een bedrag van 2000 euro. Zal dat soort van praktijken, dat het allogeen gebruik in het gedrang brengt, worden bestreden?

*Voorzitster Muriel Gerkens* wijst op het onderscheid tussen de begrippen «reclame» en «informatie». De spreekster acht het in strijd met het opzet van de wet dat moeders systematisch over het autoloog gebruik van navelstrengbloed worden ingelicht.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* wijst op het recht van de patiënten op informatie. Wanneer wordt een zwangere vrouw op de hoogte gebracht van de mogelijkheden die navelstrengbloed biedt?

*De minister* bevestigt dat dit artikel bedoeld is om de louter commerciële praktijken te bestrijden. Die bepaling belet noch het verstrekken van informatie, ook niet betreffende het toekomstige autologe gebruik van navelstrengbloed, noch de dialoog tussen de zorgverlener en de patiënt. In hun dagelijkse taken verwarren de zorgverleners informatie en reclame doorgaans niet. Informeren is voor hen trouwens een verplichting. Die

8, § 2, que les auteurs de l'amendement entendent supprimer aux termes de leur amendement n° 7.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

#### Art. 5.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* souligne l'importance de cette disposition. Entre la communication et la publicité, il existe toute une palette de nuances. La première doit rester possible, même si elle peut être contrôlée, notamment au niveau de sa qualité. Les mères qui accouchent ne connaissent pas toujours les perspectives offertes par l'utilisation autologue du sang de cordon. La publicité commerciale, par contre, doit être interdite. Comment la frontière sera-t-elle tracée et comment les organisations représentatives des professions scientifiques seront-elles associées aux débats? Ces organisations ont le droit d'informer leurs membres.

L'oratrice insiste sur les droits de l'enfant tout juste né. Si après une naissance, aucun sang de cordon n'est prélevé, alors que l'utilisation autologue se révèle par après nécessaire, des questions délicates de responsabilité se posent.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* se dit rassurée par l'article 5 du projet. La firme Cryo-Save s'adresse aux mères qui accouchent en leur proposant, dans l'émotion de la nouvelle naissance, un service contre une somme de 2000 euros. Ce type de pratiques, qui met en péril l'utilisation allogénique, sera-t-il combattu?

*Mme Muriel Gerkens, présidente*, relève la différence entre la notion de publicité et la notion d'information. L'oratrice estime contraire à l'économie de la loi de permettre une information systématique aux mères sur l'utilisation autologue du sang de cordon.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* souligne le droit des patients à l'information. Quand une femme enceinte est-elle informée sur les opportunités offertes par le sang de cordon?

*La ministre* confirme que cet article a été rédigé dans le but de lutter contre les pratiques purement commerciales. Cette disposition n'empêche ni la délivrance d'informations, y compris concernant l'utilisation autologue future de sang de cordon, ni le dialogue entre le prestataire de soins et la personne. Les prestataires de soins ne confondent en général pas dans leurs tâches quotidiennes l'information et la publicité. L'information est par ailleurs une

informatie wordt geregeld door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De minister verwijst naar artikel 5, tweede lid, zoals dat was opgenomen in de in de Senaat ingediende basistekst.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* stipt aan dat de Senaat dit tweede lid bij amendement heeft weggelaten. Ook *andere leden* onderstrepen die weglating.

*De minister* preciseert dat dit lid werd weggelaten omdat het een loutere bekrachtiging was van hetgeen in het eerste lid was opgenomen.

#### Art. 6.

##### Art. 6, § 1<sup>er</sup>.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wijst op het verschil tussen een materieel voordeel «aanbieden» en een dergelijk voordeel «aanvaarden». Artikel 6, § 1, eerste lid, van het wetsontwerp slaat op het aanbieden, niet op het aanvaarden. De huidige tekst biedt dus alleen de mogelijkheid de aanbieder te straffen en niet degene die aanvaardt. Moet uit de tekst echter ook worden opgemaakt dat het aanvaarden van een voordeel eveneens verboden is?

*De minister* bevestigt die uitlegging.

*De heer Koen Bultinck (VB)* is tevreden met precisering, maar hij vindt dat die uitlegging niet in overeenstemming is met de bewoordingen van de tekst. Samen met *mevrouw Rita De Bont* dient hij *amendement nr. 27* (DOC 52 1409/003) in, dat tot doel heeft de tekst te wijzigen en aldus iedere betwisting te voorkomen.

*De minister* is het niet eens met dat amendement.

##### Art. 6, § 2.

*Mevrouw Martine De Maght (LDD)* dient *amendement nr. 43* (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt het woord «vergoeding» te vervangen door woorden waaruit duidelijk blijkt dat de gevraagde compensatie alleen mag dienen om de kosten te dekken.

*De minister* is het eens met het streven iedere vorm van handel te voorkomen, maar ze acht het amendement nutteloos gelet op wat in het ontworpen artikel 6, § 2, wordt aangegeven. Er wordt al gewezen op het ontbreken van een winstgevend doel in het kader van de donatie.

obligation dans leur chef. Cette information est régie par la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

L'oratrice se réfère à l'alinéa 2 de l'article 5, tel qu'il était inscrit dans le texte de base au Sénat.

*M. Luc Goutry (CD&V)* remarque que cet alinéa a été supprimé par un amendement au Sénat. Plusieurs autres membres le soulignent également.

*La ministre* précise que cet alinéa a été supprimé car il se bornait à confirmer l'enseignement de l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Art. 6.

##### Art. 6, § 1<sup>er</sup>.

*M. Luc Goutry (CD&V)* relève la différence entre «offrir» un avantage matériel et «accepter» un tel avantage. L'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet de loi vise le fait d'offrir, mais non celui d'accepter. Dès lors, le texte actuel ne permet que de sanctionner celui qui offre et non celui qui accepte. Le texte doit-il toutefois être interprété en ce sens que le fait d'accepter un avantage est également prohibé?

*La ministre* confirme cette interprétation.

Même s'il se réjouit de cette précision, *M. Koen Bultinck (VB)* estime toutefois que cette interprétation n'est pas compatible avec le libellé du texte. Avec *Mme Rita De Bont*, il introduit un *amendement n° 27* (DOC 52 1409/003) en vue de modifier le texte et d'éviter toute contestation.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

##### Art. 6, § 2.

*Mme Martine De Maght (LDD)* introduit l'*amendement n° 43* (DOC 52 1409/003), en vue de remplacer le terme «indemnité» par des termes qui définissent avec précision que la contrepartie sollicitée ne peut servir qu'à couvrir les coûts.

*La ministre* partage la volonté d'éviter tout commerce, mais estime l'amendement inutile au regard du libellé de l'article 6, § 2, en projet. L'absence de but lucratif dans le cadre de la donation est déjà soulignée.

## Art. 6, § 3.

*Mevrouw Martine De Maght (LDD)* dient amendement nr. 44 (DOC 52 1409/003) in, met een gelijksoortige verantwoording als die van amendement nr. 43: paragraaf 3 is in dat opzicht niet expliciet genoeg.

Met haar amendement nr. 2 (DOC 52 1409/002) beoogt mevrouw *Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* de invoeging van een nieuw tweede lid dat praktijken van commercialisering uitdrukkelijk verbiedt en strafbaar stelt.

*De minister* erkent de pertinentie van de verantwoording van de amendementen, maar ze acht de ontworpen bepaling duidelijk genoeg en gaat dus met geen van beide amendementen akkoord.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 3 (DOC 52 1409/002) in, dat tot doel heeft een vergoedingsregeling tot stand te brengen voor mensen die vóór de inwerkingtreding van het onderhavige wetsontwerp het slachtoffer zijn van een commercialisering van menselijk lichaamsmateriaal.

*De minister* stemt niet met dat amendement in.

## Art. 7.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s.* dient amendement nr. 38 (DOC 52 1409/003) in, dat tot doel heeft iedere vermelding van de productie-instellingen weg te laten. Dit amendement moet samen worden gelezen met de amendementen nrs. 34 en 39 en zijn allemaal ingegeven door dezelfde beweegredenen.

*De minister* kan zich niet in dat amendement terugvinden.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt de minister te bevestigen dat het parlement zal worden betrokken bij de uitwerking van de koninklijke besluiten ter uitvoering van die bepaling. De aan de Koning verleende bevoegdheden zijn erg ruim wat de erkenning betreft. De betrokkenen uit de sector zijn ongerust dat er geen sprake is van rechtszekerheid. De spreekster pleit voor de oprichting van een *ad hoc*-werkgroep.

*De minister* licht toe dat het parlement in kennis zal worden gesteld van de voortgang van de redactie van de koninklijke besluiten, en zij verwijst terzake naar de tijdens de algemene bespreking geformuleerde voorstellen.

## Art. 6, § 3.

*Mme Martine De Maght (LDD)* introduit l'amendement n° 44 (DOC 52 1409/003), qui répond à une justification similaire à celle de l'amendement n° 43: le paragraphe 3 n'est pas suffisamment explicite à cet égard.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit l'amendement n° 2 (DOC 52 1409/002), en vue d'insérer un nouvel alinéa 2, interdisant explicitement les pratiques de commercialisation et les rendant passibles de sanctions.

*La ministre*, qui reconnaît la pertinence de la justification des amendements mais qui estime la disposition en projet suffisamment claire, ne marque son accord avec aucun des deux.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit l'amendement n° 3 (DOC 52 1409/002), en vue d'élaborer un régime d'indemnisation des personnes lésées par une commercialisation de matériel corporel humain antérieure à l'entrée en vigueur du projet de loi.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

## Art. 7.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* introduisent un amendement n° 38 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention des établissements de production. Cet amendement doit se lire en combinaison avec les amendements n°s 34 et 39 et répondent aux mêmes justifications.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande à la ministre la confirmation que le Parlement sera associé à la confection des arrêtés royaux d'exécution de cette disposition. Les pouvoirs octroyés au Roi sont très étendus en matière d'agrément. Les intervenants du secteur s'inquiètent de l'absence de sécurité juridique. L'oratrice plaide pour l'instauration d'un groupe de travail *ad hoc*.

*La ministre* précise que le Parlement sera informé de l'état d'avancement de la rédaction des arrêtés royaux et renvoie aux propositions formulées à cet égard au cours de la discussion générale.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* toont zich gerustgesteld.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient *amendement nr. 22* (DOC 52 1409/003) in, tot weglating van het ontworpen artikel 7, § 1, derde lid, dat aan elke bank, elke intermediaire structuur of elke productie-instelling, oplegt een gunstig advies van een ethisch comité te verkrijgen. De doelstellingen en activiteiten van die banken moeten worden aangegeven in de aan de donor verstrekte informatie, opdat de betrokkene met kennis van zaken zijn toestemming kan verlenen. Een advies van een ethisch comité is overbodig.

*De minister* brengt daar tegenin dat het voorafgaand advies van het ethisch comité onontbeerlijk is. Alleen met een duidelijk ethisch raamwerk kan elke vorm van commercialisering van het menselijk lichaam worden voorkomen.

*Voorzitster Muriel Gerkens* vraagt of het in artikel 7, § 1, derde lid, bedoelde advies van het ethisch comité een alomvattend advies is, dan wel een advies dat betrekking heeft op elke toepassing.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* vraagt of het advies van het ethisch comité ook vereist is voor de reeds erkende weefselbanken. Zulks ware onlogisch, want ze bestaan al lang. De wet zou een impliciete, terugwerkende kracht krijgen.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* constateert dat dat voorafgaande gunstige advies verstrekkende implicaties heeft. Welk comité is bevoegd? Op grond van welke criteria zal het beslissen? Dreigt geen schade te worden toegebracht aan de kenniseconomie die zich momenteel op dat vlak ontwikkelt, en dreigt de concurrentie er geen nadeel van te ondervinden?

*De minister* deelt mee dat het louter een advies betreft over de doelstellingen en oogmerken. De wet is heeft geen terugwerkende kracht, maar is wel onmiddellijk van toepassing: de verrichtingen die binnen de werkingssfeer *ratione temporis* van de wet plaatsvinden, zullen alleen maar kunnen gebeuren met inachtneming van de verplichting het gunstig advies van een ethisch comité te verkrijgen.

De ondernemingen die niet beantwoorden aan de definities van de in het wetsontwerp bedoelde structuren mogen geen voorafgaand gunstig advies aanvragen, noch verkrijgen. Zo zal bijvoorbeeld, indien een onderneming celtherapietechnieken wil ontwikkelen, tijdens de periode van tests de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon gelden. Nadien zal de onderneming als pro-

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* se dit rassurée.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un *amendement n° 22* (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer du texte en projet l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, qui impose aux banques, aux structures intermédiaires ou aux établissements de production d'obtenir un avis favorable d'un comité d'éthique. Les buts et les activités de ces banques doivent être mentionnés dans les informations délivrées au donneur, en vue d'un consentement éclairé. L'avis du comité d'éthique est superflu.

*La ministre* oppose que l'avis préalable du comité d'éthique est indispensable. Seul un cadre éthique clair permet d'éviter toute commercialisation du corps humain.

*Mme Muriel Gerkens, présidente*, demande si l'avis du comité d'éthique visé à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, du projet de loi est un avis préalable global ou un avis portant sur chaque application.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* demande si l'avis du comité éthique est également nécessaire pour les banques de tissus déjà reconnues. Ce serait illogique: elles existent déjà depuis longtemps. La loi se verrait conférer un caractère rétroactif implicite.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* constate l'étendue large des implications de cet avis favorable préalable. Quel est le comité compétent? Sur la base de quels critères ce comité statuera-t-il? Ne risque-t-on pas de porter atteinte à l'économie de la connaissance qui se développe actuellement dans ce domaine et de nuire à la concurrence?

*La ministre* informe qu'il ne s'agit que d'un avis préalable portant sur les objectifs et les finalités. La loi n'est pas rétroactive mais d'application immédiate: les opérations réalisées dans le champ d'application *ratione temporis* de la loi ne pourront l'être qu'en respectant l'obligation d'un avis favorable d'un comité éthique.

Les entreprises qui ne rentrent pas dans la définition des structures prévues par le projet de loi ne doivent ni demander, ni obtenir un avis préalable favorable. Par exemple, si une société veut développer des techniques de thérapies cellulaires, au cours de la période d'essais, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine sera d'application. Ensuite la société sera qualifiée d'établissement de production et devra

ductie-instelling worden bestempeld, en zal zij de in het wetsontwerp vervatte bepalingen moeten naleven. In dat geval zal een advies van een ethisch comité vereist zijn.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt zich af wie het risico zal nemen te investeren in een project als er niet vanaf de preklinische fase zekerheid over bestaat dat het ethisch comité het project zal toestaan.

*De minister* onderstreept dat artikel 7 geen betrekking heeft op de biobanken. Het gaat hier louter om menselijke geneeskundige toepassingen. De spreekster herinnert eraan dat de ondernemingen als derden kunnen optreden in het kader van een samenwerkingsovereenkomst. De productie-instellingen ontvangen menselijk lichaamsmateriaal zodra het is weggenomen, zonder een omweg via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een intermediaire structuur. Om te worden erkend, zullen die instellingen een gunstig voorafgaand advies moeten verkrijgen.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* is verbijsterd dat twee adviezen worden gevraagd: het ene in het kader van de preklinische tests krachtens voormelde wet van 7 mei 2004, en het andere binnen het raam van de klinische tests op grond van het wetsontwerp. Zulks spoort niet met de vereiste om tot administratieve vereenvoudiging te komen, terwijl bij de vigerende wetgeving al moeilijk te bepalen valt welk ethisch comité nu eigenlijk bevoegd is.

*De minister* wijst erop dat *in casu* het advies van een ethisch comité het enige is in het kader van het wetsontwerp. Het strekt er louter toe een structuur die aan de definitie van een van de in de wet in ontwerp bedoelde instellingen beantwoordt, in staat te stellen haar voordelen te genieten.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s.* dient amendement nr. 6 (DOC 52 1409/002) in, tot aanvulling van de ontwerptekst met een paragraaf 6 (nieuw), die ertoe strekt een fonds voor stamcelonderzoek te financieren via een bijdrage die moet worden gestort bij elke terbeschikkingstelling van menselijke weefsels of cellen.

*De minister* kan zich niet in dat amendement terugvinden.

respecter les dispositions du projet de loi. Un avis d'un comité éthique sera alors nécessaire.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* se demande qui va risquer d'investir dans un projet s'il n'y a pas de certitude, dès la phase préclinique, que le projet sera admis par le comité éthique.

*La ministre* souligne que l'article 7 ne porte pas sur les biobanques. Il s'agit ici seulement des applications médicales humaines. L'oratrice rappelle la possibilité pour les entreprises d'agir comme tiers, dans le cadre d'un accord de coopération. Les établissements de production reçoivent du matériel corporel humain dès après le prélèvement, sans passer par une banque de matériel corporel humain ou une structure intermédiaire. Ils devront faire l'objet d'un avis préalable favorable pour être agréés.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* s'ébaubit que deux avis de comités éthiques soient demandés: l'un dans le cadre des tests précliniques conformément à la loi précitée du 7 mai 2004, l'autre dans le cadre des tests cliniques conformément au projet de loi. Ceci ne respecte pas l'impératif de simplification administrative, alors qu'il est déjà difficile dans le cadre de la législation existante de déterminer le comité éthique compétent.

*La ministre* relève qu'en l'espèce l'avis d'un comité éthique est unique dans le cadre du projet de loi. Il ne vise qu'à permettre à une structure, qui rentre dans la définition d'une des institutions visées dans la loi, de jouir de ses avantages.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* introduisent un amendement n° 6 (DOC 52 1409/002) en vue d'insérer un nouveau paragraphe 6, dont l'objet est de financer un fonds de recherche sur les cellules-souches par une contribution à verser lors de toute mise à disposition de tissus ou de cellules humains.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

## Art. 8.

## Art. 8, § 1, 1°.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 13 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt de woorden «en met een precies en relevant doeleinde waarvan de finaliteit is gepreciseerd» te schrappen. Het is de bedoeling om elke referentie naar het wetenschappelijk onderzoek uit het wetsontwerp te schrappen. Dit amendement moet samen met de amendementen nrs. 8 tot 20 worden gelezen.

*De minister* is het niet eens met het amendement.

## Art. 8, § 1, 2°.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* vraagt de minister te bevestigen dat het ethisch comité in het kader van artikel 8, § 1, 1°, enkel zijn advies moet geven in geval het menselijk lichaamsmateriaal zal worden gebruikt voor relevante doeleinden voor wetenschappelijke onderzoek.

*De minister* bevestigt dit.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 14 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt de woorden «en met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor ... op de menselijke persoon» te schrappen. Ook dit amendement beoogt elke referentie naar het wetenschappelijk onderzoek uit het wetsontwerp te schrappen. Dit moet samen met de amendementen nrs 8 tot 20 worden gelezen.

*De minister* is het niet eens met het amendement.

*De heer Koen Bultinck (VB)* vraagt of het menselijk lichaamsmateriaal maar voor eenmalig wetenschappelijk onderzoek kan worden gebruikt of dat het mogelijk is dat gelijkaardig, aanverwant wetenschappelijk onderzoek met het materiaal mogelijk blijft.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* stelt vast dat ook hier de Belgische wetgeving restrictief is. Er wordt bepaald dat het gebruik enkel mogelijk is voor één vooraf bepaald onderzoek en niet voor aanverwant onderzoek. De spreker is van oordeel dat het moeilijk is om bij voorbaat wetenschappelijk onderzoek af te lijnen. De wetenschappers hebben bezwaren over dit artikel. Kan het principe van een generiek consent in deze niet worden erkend?

## Art. 8

Art. 8, § 1<sup>er</sup>, 1°

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* présente un amendement n° 13 (DOC 52 1409/003) qui tend à supprimer les mots «, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée». L'objectif de l'amendement est de supprimer toute référence à la recherche scientifique dans le projet de loi à l'examen. Cet amendement doit être lu conjointement avec les amendements n°s 8 à 20.

*La ministre* ne souscrit pas à l'amendement.

Art. 8, § 1<sup>er</sup>, 2°

*M. Luc Goutry (CD&V)* demande à la ministre de confirmer que le comité d'éthique, dans le cadre de l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 1°, ne doit donner son avis que dans le cas où du matériel corporel humain va être utilisé dans un but de recherche scientifique pertinent.

*La ministre* le confirme.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* présente un amendement n° 14 (DOC 52 1409/003) qui tend à supprimer les mots «, 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 tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine». L'objectif de cet amendement est également de supprimer toute référence à la recherche scientifique dans le projet de loi à l'examen. Il doit être lu conjointement avec les amendements n°s 8 à 20.

*La ministre* ne souscrit pas à l'amendement.

*M. Koen Bultinck (VB)* demande si le matériel corporel humain ne peut être utilisé qu'une seule fois dans un but de recherche scientifique ou s'il peut servir pour des recherches scientifiques connexes et similaires.

*Mme Yolande Avontroodt (Open VLD)* constate qu'en l'occurrence la législation belge est une fois encore restrictive. Il est précisé que l'usage n'est autorisé que pour un seul but de recherche préalablement défini et non pour la recherche apparentée. L'intervenante estime qu'il est difficile de définir la recherche scientifique au préalable. Cet article soulève des objections de la part des scientifiques. Ne peut-on reconnaître en l'espèce le principe de la licence générique?

*De minister* verduidelijkt dat het generiek consent niet is uitgesloten wanneer het gaat om wegneming van lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

Art. 8, § 1, 4<sup>o</sup>, a).

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* wenst te vernemen wie zal bepalen bij toepassing van het punt a) wat een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico is. Zal dit bepaald worden door de Hoge Gezondheidsraad of de verantwoordelijke arts van de weefselbank? Moet er geen multidisciplinaire adviesraad voor alle banken van menselijk lichaamsmateriaal worden opgericht die daarover moet beraden?

*De minister* bevestigt dat de behandelende arts bepaalt wie onder toepassing van punt a) valt.

Art. 8, § 1, 4<sup>o</sup>, b).

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wijst erop dat het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal voor autoloog of allogeen gebruik verboden is indien vooraf bepaald wordt voor wie dit materiaal wordt bewaard. In punt a) wordt daarop een uitzondering gemaakt met name dat dit toch zou mogen indien de persoon een dergelijk gezondheidsrisico vertoont dat hij dit materiaal zelf nodig zal hebben. In punt b) wordt een tweede uitzondering gemaakt die echter onduidelijk is. Betreft deze uitzondering een geïdentificeerde derde of gaat het hier over om het even wie.

*De minister* verduidelijkt dat het lichaamsmateriaal moet worden geregistreerd om voor derden te kunnen worden gebruikt. Ze herhaalt dat de *ratio legis* van het artikel is dat een persoon zijn navelstrengbloed kan opslaan voor eigen gebruik omdat er daar medische redenen voor zijn (*cf* punt a)) ofwel slaat een persoon het bloed voor eigen gebruik op (*cf* punt b)) maar dan heeft hij daar geen exclusief recht op. Dit houdt in dat een persoon navelstrengbloed voor eigen gebruik kan opslaan, maar dan moet dit bloed ook ter beschikking zijn van derden. Wanneer een derde om gezondheidsredenen dit bloed nodig heeft zal hij dit ook kunnen gebruiken.

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* merkt op dat ze met betrekking tot dit punt het solidariteitssysteem steunt maar dat ze toch voorstander is dat slechts een deel van het materiaal kan worden opgevraagd. Recent onderzoek wijst uit dat men met succes allogeen kan transplanteren met minder materiaal. Bepaalde stamcellen die nodig zijn voor bepaalde

*La ministre* précise que la licence générique n'est pas exclue lorsqu'il s'agit du prélèvement de matériel corporel à des fins de recherche scientifique.

Art. 8, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, a).

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open VLD)* demande qui déterminera ce qu'est un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement en application du point a). Sera-ce déterminé par le Conseil supérieur de la santé ou par le médecin responsable de la banque de tissus? Ne convient-il pas d'instituer un conseil consultatif pluridisciplinaire pour toutes les banques de matériel corporel humain pour en délibérer?

*La ministre* confirme que c'est le médecin traitant qui détermine qui relève de l'application du point a).

Art. 8, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, b).

*M. Luc Goutry (CD&V)* fait observer que le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage autologue ou allogénique est interdit lorsqu'on définit préalablement au profit de qui ce matériel est conservé. Une exception est prévue au point a), en ce sens que le stockage est malgré tout autorisé lorsque la personne présente un tel risque pathologique qu'elle aura elle-même besoin de ce matériel. Le point b) prévoit une deuxième exception, qui manque cependant de clarté. Cette exception concerne-t-elle un tiers identifié ou s'agit-il de n'importe qui.

*La ministre* précise que le matériel corporel doit être enregistré pour pouvoir être utilisé pour des tiers. Elle rappelle que selon la *ratio legis* de l'article, une personne peut stocker son sang de cordon ombilical pour son usage propre pour des raisons d'ordre médical (*cf* point a)) ou bien une personne stocke le sang pour son usage propre (*cf* point b)), mais, dans ce cas, elle ne disposera pas d'un accès exclusif à ce sang. Cela implique qu'une personne peut stocker du sang de cordon pour son usage propre, mais que ce sang doit également être mis à la disposition de tiers. Lorsqu'un tiers aura besoin de ce sang pour des raisons d'ordre médical, il pourra également l'utiliser.

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* fait observer que, sur ce point, elle soutient le système de solidarité, mais qu'elle est cependant favorable à ce que seule une partie du matériel puisse être demandée. Des études récentes montrent que l'on peut pratiquer avec succès une transplantation allogénique avec moins de matériel. Certaines cellules souches qui sont néces-



bloedziektes kunnen worden gedeeld. Bij allogene transplantatie wordt vaker gebruik gemaakt van verschillende donoren.

Het is dus mogelijk met minder cellen even goede resultaten te behalen en veel gezondheidsproblemen kunnen met een gedeeltelijke donatie worden opgelost. De gedeeltelijke donatie zal de solidariteit verhogen omdat meer moeders bereid zullen zijn om hun navelstrengbloed op te slaan bij privé banken. Daardoor zal meer navelstrengbloed beschikbaar zijn en zullen meer personen er een beroep op kunnen doen, ook degenen die bij de publieke banken geen compatibele stalen hebben gevonden. Een samenwerking tussen de privé- en de openbare sector in deze is zeer belangrijk.

*De minister* geeft aan dat dit artikel een compromis is tussen de opvatting van sommige dat alle opgeslagen bloed steeds en voor iedereen moet beschikbaar zijn zonder enige mogelijke uitzondering en het oordeel van anderen die voorstander zijn de mogelijkheid van het geheel of gedeeltelijke opslaan van bloed voor uitgesteld autoloog gebruik.

Het compromis houdt in dat de solidariteit, het principe van de niet discriminatie, de kwaliteit van de gezondheidszorg voor iedereen voorrang krijgt maar er worden uitzonderingen toegestaan. Een eerste uitzondering is dat personen met eminente gezondheidsrisico's navelstrengbloed voor autoloog gebruik mogen opslaan en anderzijds mag een persoon het risico nemen om voor autoloog gebruik op te slaan. De persoon die dit doet weet dat het mogelijk is dat dit bloed om redenen van volksgezondheid voor iemand anders kan worden gebruikt. Men gaat echter enkel het materiaal dat strikt noodzakelijk is voor het probleem van volksgezondheid opvragen en gebruiken. Het is niet mogelijk om te bepalen dat een deel van dit materiaal toch voor autoloog gebruik mag worden opgeslagen. Dit druist in tegen het algemeen principe van solidariteit.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* is ook van oordeel dat dit punt problemen oplevert. Ze is ook voorstander van de toepassing van het solidariteitsprincipe maar is van oordeel dat dit artikel in deze context overbodig is en onnodig verwarring schept.

*De minister* verduidelijkt dat de zin van het artikel is dat het opslaan voor autoloog gebruik van het navelstrengbloed toegelaten is maar dat het ter beschikking van iedereen blijft. Zonder dit artikel zou het verboden zijn om navelstrengbloed voor autoloog gebruik op te slaan.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 25 dat amendement nr. 4 vervangt (DOC 52 1409/003) in en dat ertoe strekt het punt 4°, b),

saires pour certaines maladies du sang peuvent être divisées. Pour la transplantation allogénique, on recourt plus souvent à plusieurs donneurs.

Il est donc possible d'obtenir un aussi bon résultat avec moins de cellules, et un don partiel permet de résoudre de nombreux problèmes de santé. Le don partiel augmentera la solidarité, parce que davantage de mères seront disposées à stocker leur sang de cordon auprès de banques privées. De ce fait, plus de sang de cordon sera disponible et plus de personnes pourront y recourir, y compris celles qui n'ont pas trouvé d'échantillons compatibles auprès des banques publiques. Il est très important que le secteur privé et le secteur public collaborent dans ce domaine.

*La ministre* indique que cet article est un compromis entre la conception, défendue par certains, que tous le sang stocké doit être disponible en permanence et pour tout le monde, sans la moindre exception, et l'opinion de ceux qui sont partisans de la possibilité de stocker, en tout ou en partie, le sang pour un usage autologue différé.

Le compromis implique que la solidarité, le principe de non-discrimination et la qualité des soins de santé pour tous sont prioritaires, mais des exceptions sont consenties. Une première exception est que les personnes présentant des risques de santé aigus peuvent stocker du sang de cordon ombilical pour un usage autologue et que, d'autre part, une personne peut prendre le risque de stocker du sang pour un usage autologue. La personne qui le fait sait qu'il est possible que ce sang puisse être utilisé pour quelqu'un d'autre pour des raisons de santé publique. On ne va cependant demander et utiliser que le matériel qui est strictement nécessaire pour faire face au problème de santé publique. Il est impossible de prévoir qu'une partie de ce matériel peut quand même être stockée pour un usage autologue. C'est contraire au principe général de solidarité.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* considère, elle aussi, que ce point pose problème. Si elle est favorable à l'application du principe de solidarité, elle estime néanmoins que, dans ce contexte, l'article est superflu et crée une confusion inutile.

*La ministre* précise que le sens de l'article est d'autoriser le stockage du sang de cordon pour un usage autologue mais que celui-ci reste à la disposition de tous. Sans cet article, le stockage de sang de cordon à des fins autologues serait interdit.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* présente un amendement n° 25 (DOC 52 1409/003) en remplacement de l'amendement n° 4 (DOC 52 1409/003)

te doen vervallen. Dit punt beoogt het autoloog opslaan van bloed voor uitgesteld gebruik toch mogelijk te maken in de mate dat het geregistreerd materiaal beschikbaar blijft voor derden. Dit druist in tegen het principe van de solidariteit dat in de wet is opgenomen. Het opslaan mag enkel worden toegelaten voor gekende pathologieën. De uitzondering opgenomen onder punt b) is overbodig.

*Mevrouw Rita De Bont (VB)* herhaalt dat dit punt een antwoord moet geven op de vraag of men bloed voor autoloog gebruik mag bewaren indien men geen risicopatiënt is. De spreker vindt dat dit moet toegelaten worden omdat het over eigen lichaamsmateriaal gaat. Daartegenover staat het solidariteitsprincipe en is er de realiteit dat er onvoldoende navelstrengbloed voorhanden is voor iedereen. Dit kan opgelost worden door reclame te maken om ertoe te komen dat meer moeders hun navelstrengbloed afgeven bij de geboorte.

Ook deze spreker is voorstander om toch toe te laten dat donoren kunnen bepalen dat zeker een deel van de gedoneerde cellen zullen behouden blijven voor zichzelf of de familie. Dit kan meerdere moeders ertoe aanzetten om navelstrengbloed op te slaan.

Er is een risico dat buitenlanders die momenteel hun navelstrengbloed hier bewaren, het naar het buitenland zullen brengen indien ze er niet zeker van zijn dat dit bloed ook effectief ter hunner beschikking zal blijven. In dit geval is er ook geen beschikking meer over het deel van het voornamelijk in private banken voor buitenlanders bewaarde bloed dat voor de solidariteit zou kunnen worden gebruikt.

*Mevrouw Véronique Salvi (cdH)* merkt op dat het compromis dat met dit artikel werd bereikt fundamenteel is. Ze is van oordeel dat indien dit compromis er niet was, het mogelijk zou zijn dat personen die in gevaar zijn niet zouden worden geholpen. In dit geval zou het immers mogelijk zijn dat de personen geen toegang zouden hebben tot het bloed dat voor autoloog gebruik is opgeslagen.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s.* dient amendement nr. 8 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt het punt b) weg te laten en tevens elke referentie in 4° naar de mogelijkheid tot het opslaan van bloed voor autoloog gebruik te verwijderen tenzij in gevallen van bewezen predispositie. De spreker is van oordeel dat een van de onaanvaardbare commerciële excessen van menselijke cellen en weefsels het opslaan van deze materialen voor uitgesteld autoloog gebruik is. Deze praktijk geeft aanleiding tot een geneeskunde in twee snelheden en moet verboden worden. Het is niet aanvaardbaar dat de tekst in deze uitzondering voorziet zelfs niet indien deze materialen kunnen ter beschikking van derden blijven.

qui vise à supprimer le point 4°, b). Ce point vise à autoriser quand même le stockage autologue de sang pour un usage différé dans la mesure où le matériel enregistré reste disponible pour des tiers. Cette disposition est contraire au principe de solidarité qui sous-tend la loi. Le stockage ne peut être autorisé que pour des pathologies connues. L'exception prévue au point b) est superflue.

*Mme Rita De Bont (VB)* répète que ce point doit répondre à la question de savoir si l'on peut stocker du sang à des fins autologues lorsqu'on n'est pas un patient à risque. L'intervenante estime que cela doit être autorisé étant donné qu'il s'agit de son propre matériel corporel. À cela s'opposent le principe de solidarité et la réalité qui est qu'il n'y a pas suffisamment de sang de cordon pour tout le monde. On peut remédier à ce problème en faisant de la publicité afin d'inciter davantage de femmes à céder le sang de cordon de leur bébé à la naissance.

L'intervenante est également favorable à ce que l'on permette à des donneurs de préciser qu'une partie des cellules dont ils ont fait don soit conservée pour eux ou leur famille. Cela peut inciter davantage de femmes à stocker du sang de cordon.

Le risque existe que des étrangers qui stockent actuellement leur sang de cordon chez nous l'emportent à l'étranger s'ils n'ont pas la certitude que ce sang restera également effectivement à leur disposition. Dans ce cas, la partie du sang principalement stockée dans des banques privées pour étrangers et qui pourrait être utilisée pour la solidarité ne sera plus disponible non plus.

*Mme Véronique Salvi (cdH)* fait observer que cet article a permis de parvenir à un compromis fondamental. L'intervenante estime qu'en l'absence d'un tel compromis, certaines personnes en danger risqueraient de ne plus être aidées, car l'accès au sang conservé à des fins autologues pourrait leur être refusé.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* présentent un amendement n° 7 (DOC 52 1409/003), qui tend à supprimer le point b) et à éliminer, dans le 4°, toute référence à la possibilité de stocker du sang pour un usage autologue sauf dans les cas de prédisposition avérée. L'intervenante estime que l'un des excès liés à la commercialisation de tissus et cellules humains consiste à proposer le stockage de ce matériel pour un usage autologue différé. Cette pratique crée une médecine à deux vitesses et doit être interdite. Il est inadmissible que le texte prévoie cette exception, même dans le cas où ce matériel peut rester disponible pour les tiers.

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* zegt gerustgesteld te zijn over het feit dat enkel het materiaal dat strikt noodzakelijk is zal worden gebruikt. Dit was het antwoord dat ze wilde krijgen.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* zegt dat de minister duidelijk heeft gezegd dat het gaat om een compromistekst gaat waarvoor een meerderheid werd gevonden in de Senaat. De geest van dit compromis moet dan ook bewaard blijven.

Mevrouw Avontroodt wenst te vernemen wat er bijvoorbeeld gebeurt met bloed van Spanjaarden dat in België volgens de Spaanse wet wordt opgeslagen? Geldt de publiek ter beschikkingstelling in België ook voor dit bloed?

Kan de minister een juridische nota verstrekken met betrekking tot de opslag van buitenlandse stalen? Is de wet van toepassing op buitenlandse stalen die hier worden bewaard?

*De minister* wijst erop dat met betrekking tot de in- en uitvoer van cellen en weefsels artikel 8, § 1, 8°, zeer duidelijk is. De vraag is hoe dit zal worden toegepast in de Europese Unie waar meer bepaald met betrekking tot autoloog gebruik verschillende regelingen van toepassing zijn.

Een Belgische vrouw die in Frankrijk bevalt kan daar zonder enig probleem haar navelstrengbloed voor autoloog gebruik opslaan. Indien het kind later in Frankrijk wordt geopereerd zal het navelstrengbloed zonder enig probleem kunnen worden opgevraagd en gebruikt in Frankrijk. Indien dit kind later in België wordt geopereerd zal het geen gebruik kunnen maken van het in Frankrijk op zijn naam opgeslagen bloed.

Indien een vrouw in België bevalt kan het navelstrengbloed overeenkomstig de uitzonderling bepaalt in artikel 8, § 1, 4°, b), enkel in een erkende instelling worden opgeslagen.

Een bedrijf dat in België gevestigd is en beschikt over lichaamsmateriaal uit andere landen kan dit materiaal gebruiken in België volgens de Belgische wetgeving.

Indien een bedrijf in België navelstrengbloed voor autoloog gebruik van Spanjaarden opslaat, is de toestand de volgende: Het solidariteitsprincipe dat voorzien is in artikel 8, § 1, 4°, b), is niet van toepassing op de vreemdelingen die niet in België gedomicilieerd zijn, waarvan het menselijk lichaamsmateriaal buiten België is weggenomen, maar wordt bewaard in België. Het tegendeel zou niet overeenstemmen met het doel van de tekst.

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* se dit rassurée d'entendre que seul le matériel strictement nécessaire sera utilisé. C'était la réponse qu'elle souhaitait obtenir.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* relève que la ministre a indiqué clairement qu'il s'agit d'un texte de compromis qui a recueilli une majorité des voix au Sénat. Il convient dès lors de préserver l'esprit de ce compromis.

L'intervenante demande quel sera, par exemple, le sort réservé au sang de citoyens espagnols qui a été stocké en Belgique conformément à la loi espagnole. Ce sang sera-t-il également soumis à la règle de la mise à disposition du public en Belgique?

La ministre pourrait-elle fournir aux membres de la commission une note juridique relative au stockage des échantillons étrangers? La loi s'applique-t-elle aux échantillons étrangers conservés dans notre pays?

*La ministre* souligne que l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 8°, est très clair en ce qui concerne l'importation et l'exportation de cellules et de tissus. La question est de savoir comment cette réglementation sera appliquée dans l'Union européenne, où différents régimes se côtoient, en particulier en matière d'usage autologue.

Une femme belge qui accouche en France peut y stocker sans aucun problème son sang de cordon pour un usage autologue. Si l'enfant est opéré plus tard en France, le sang de cordon pourra être demandé et utilisé en France sans aucun problème. Si l'enfant est opéré plus tard en Belgique, il ne pourra pas faire usage du sang stocké à son nom en France.

Si une femme accouche en Belgique, le sang de cordon pourra uniquement être stocké dans une institution agréée, conformément à l'exception prévue à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 4°, b).

Selon la législation belge, une entreprise établie en Belgique qui dispose de matériel corporel provenant d'autres pays peut utiliser ce matériel en Belgique.

Si une entreprise établie en Belgique stocke du sang de cordon de personnes espagnoles pour un usage autologue, la situation est la suivante: Le principe de solidarité prévu à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 4°, b), ne s'applique pas aux étrangers domiciliés en dehors de la Belgique, dont le matériel corporel humain a été prélevé à l'étranger mais est stocké en Belgique. Le contraire ne serait pas conforme aux objectifs poursuivis par le texte.

*Mevrouw Rita De Bont (VB)* herhaalt dat dus enkel buitenlanders in België onbeperkt navelstrengbloed voor autoloog gebruik kunnen opslaan.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* drukt haar verbazing uit over het feit dat een buitenlands bedrijf lichaamsmateriaal in België mag opslaan zonder een erkenning te hebben en dat de Belgische wet dus niet van toepassing is op dit bedrijf.

*De minister* bevestigt haar antwoorden aan mevrouw Avontroodt.

*Mevrouw Veronique Salvi (cdH)* vraagt of het mogelijk is dat het navelstrengbloed dat voor de Spaanse personen in België wordt opgeslagen voor Belgische patiënten wordt gebruikt.

*De minister* verduidelijkt dat het navelstrengbloed van een Spaanse baby niet kan worden gebruikt in België voor zover het niet weggenomen is in België.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* is van oordeel dat met dit wetsontwerp biologische migratie zal worden gecreëerd. Buitenlanders zullen immers zonder probleem hier navelstrengbloed voor autoloog gebruik kunnen opslaan, terwijl de Belgen indien ze voor autoloog gebruik navelstrengbloed wensen op te slaan buiten de uitzonderingen bepaald in artikel 8, § 1, 4°, a) en b), dit bloed in het buitenland zullen moeten opslaan. Dit is geen positieve evolutie en geeft aanleiding tot lucratieve activiteiten.

*De minister* herinnert eraan dat zij Belgische wetgeving voorstelt, geen Europese regelgeving. Ze is verder van oordeel dat het in deze materie beter was geweest niet zoveel ruimte te laten aan de verschillende nationale wetgevers.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* merkt op dat de minister inderdaad heeft toegegeven dat de Belgische regelgeving restrictiever is dan de Europese. Ze is van oordeel dat op termijn de EU landen opnieuw over deze materie zullen moeten debatteren. In Nederland en Duitsland, beiden buurlanden van België is het wel mogelijk om voor autoloog gebruik navelstrengbloed op te slaan. Het compromis dat nu voorligt is aanvaardbaar en er zal slechts op termijn kunnen worden vastgesteld of er inderdaad meer solidariteit zal zijn en dat er meer stalen ter beschikking zullen worden gesteld.

*De minister* is het niet eens met de op dit artikel voorgestelde amendementen.

*Mme Rita De Bont (VB)* répète que seuls les étrangers peuvent donc stocker du sang de cordon en Belgique de manière illimitée pour un usage autologue.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* s'étonne qu'une entreprise étrangère puisse stocker du matériel corporel en Belgique sans être agréée et que la loi belge ne s'applique donc pas à cette entreprise.

*La ministre* confirme ses réponses qu'elle a données à Mme Avontroodt.

*Mme Veronique Salvi (cdH)* demande s'il est possible que le sang de cordon stocké en Belgique pour des personnes espagnoles soit utilisé pour des patients belges.

*La ministre* précise que le sang de cordon d'un bébé espagnol ne pourra pas être utilisé en Belgique, s'il n'a pas été prélevé en Belgique.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* estime que le projet de loi à l'examen sera source de migration biologique. En effet, les étrangers pourront stocker sans problème du sang de cordon dans notre pays pour un usage autologue, tandis que les Belges qui souhaitent conserver du sang de cordon à des fins autologues seront contraints de le faire à l'étranger, sauf l'exception prévue par l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 4°, a) et b). Il s'agit d'une évolution regrettable, qui entraînera l'apparition d'activités lucratives.

*La ministre* rappelle que son rôle est des proposer des textes de loi belges, et non des règles européennes. Elle estime par ailleurs qu'en la matière, il aurait été plus judicieux de ne pas laisser tant de latitude aux différents législateurs nationaux.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* fait observer que la ministre a en effet reconnu que la législation belge était plus restrictive que la réglementation européenne. Elle estime qu'à terme, les pays de l'UE devront à nouveau débattre de cette matière. Aux Pays-Bas et en Allemagne, qui sont tous deux des pays voisins de la Belgique, il est néanmoins possible de stocker du sang de cordon pour un usage autologue. Le compromis qui est actuellement sur la table est acceptable et on ne pourra constater qu'à terme s'il y aura en effet plus de solidarité et si davantage d'échantillons seront mis à disposition.

*La ministre* ne souscrit pas aux amendements présentés à cet article.

## Art. 8, § 2.

*De heer Koen Bulinck c.s. (VB) dient amendement nr. 28 in (DOC 52 1409/003) dat ertoe strekt de woorden «met het oog op louter autoloog gebruik» te doen vervallen. De spreker is van oordeel dat de beperking van de activiteiten van zogenaamde productie-instellingen tot een louter autoloog gebruik te restrictief is en in strijd is met de Europese regelgeving voor celtherapeutische geneesmiddelen (richtlijn 2001/83/EG en de verordening 1394/2007), die eveneens in allogene toepassingen voorziet.*

*Mevrouw Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) cs dient amendement nr. 39 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt de eerste twee leden van het artikel te doen vervallen. De indieners zijn van oordeel dat de productie-instellingen overbodig zijn.*

*De minister is het niet eens met deze amendementen.*

## Art. 9.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 10.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) dient amendement nr. 23 in (DOC 52 1409/003) dat ertoe strekt het artikel aan te vullen met de bepaling dat het kind waarvan met een geïnformeerde toestemming van de ouders en in het voordeel van de gezondheid van het kind lichaamsmateriaal werd weggenomen de mogelijkheid moet worden geboden om bij het bereiken van de meerderjarigheid het zeggingsrecht over dit materiaal over te nemen van de ouders. Vooral bij navels-trengbloed zijn het ouders die de toestemming verlenen voor het minderjarige kind. Bij meerderjarigheid moet het kind de kans krijgen zelf te beslissen over zijn of haar lichaamsmateriaal.*

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 40 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt artikel 10, § 3, te vervangen. De bedoeling van het amendement is de positie van de minderjarige beter te beschermen. De internationale regeling met betrekking tot het wegnemen van weefsels en cellen is veel strenger dan de ontworpen bepaling. Bovendien stelt het amendement enkel voor de bepalingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen over te nemen.*

## Art. 8, § 2.

*M. Koen Bulinck (VB) et consorts présentent l'amendement n° 28 (DOC 52 1409/003) tendant à supprimer les mots «et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue». L'intervenant estime que la limitation des activités des «établissements de production» à un usage purement autologue est trop restrictive et contraire à la réglementation européenne en matière de médicaments de thérapie cellulaire (directive 2001/83/CE et règlement 1394/2007), qui prévoit également des applications allogéniques.*

*Mme Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts présentent un amendement n° 39 (DOC 52 1409/003) qui tend à supprimer les deux premiers alinéas de l'article. Les auteurs considèrent que les établissements de production sont superflus.*

*La ministre ne souscrit pas à ces amendements.*

## Art. 9.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

## Art. 10.

*Mme Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) présente un amendement n° 23 (DOC 52 1409/003) qui tend à compléter l'article par une disposition aux termes de laquelle l'enfant sur qui du matériel corporel a été prélevé dans l'intérêt de sa santé avec l'autorisation éclairée de ses parents, doit pouvoir se substituer à ses parents pour l'utilisation du matériel corporel prélevé sur sa personne dès qu'il atteint l'âge de la majorité. Dans le cas du sang de cordon, surtout, ce sont les parents qui donnent leur consentement pour l'enfant mineur. À sa majorité, l'enfant doit pouvoir décider lui-même du sort de son matériel corporel.*

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts présentent un amendement n° 40 (DOC 52 1409/003) qui tend à remplacer l'article 10, § 3. L'amendement vise à mieux protéger la position des mineurs. La réglementation internationale relative aux prélèvements de tissus et cellules est beaucoup plus sévère que les dispositions en projet. En outre, l'amendement propose de ne reproduire que les dispositions de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.*

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) c.s.* dient amendement nr. 41 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt in het artikel 10, een § 3bis te voegen. Deze paragraaf beoogt een betere bescherming aan de juridisch onbekwame te verlenen. Ze neemt de relevante bepaling over uit het verdrag voor Mensenrechten en Biogeneeskunde. België heeft dit verdrag niet geratificeerd wat echter geen hinderpaal is om de bepalingen ervan niet over te nemen. De bescherming van de juridisch onbekwame personen en minderjarigen maakt deel uit van een internationale consensus. Bovendien heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde reeds getoetst in zaken van lidstaten die het Verdrag niet getekend of geratificeerd hebben.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wijst op het belang van de bescherming van wilsonbekwame personen. De wetgever wijst erop dat de wet van 22 augustus 2002 op de patiëntenrechten volledig van toepassing blijft. In deze wet wordt de positie van deze personen goed verdedigd.

Het besproken wetsontwerp is normaal gezien restrictiever dan de Europese regelgeving met uitzondering van de regeling met betrekking tot de juridisch wilsonbekwame personen. In de Europese regeling met name het verdrag van mensenrechten en biogeneeskunde kan nooit lichaamsmateriaal bij wilsonbekwame personen worden weggenomen tenzij dit de enige mogelijke manier is om bepaald lichaamsmateriaal te verkrijgen en dit in het voordeel van de donor. De spreker gaat ervan uit dat de toepassing van dit artikel geen aanleiding zal geven tot problemen omdat degenen die deze personen moeten vertegenwoordigen dit op een goede wijze zullen doen.

Kan de minister bevestigen dat deze bepaling meer in het bijzonder de derde paragraaf restrictief moet worden geïnterpreteerd.

*De minister* is het niet eens met de amendementen.

*De heer Koen Bultinck (VB) c.s.* dienen amendement nr. 29 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt de derde paragraaf van het artikel te doen vervallen. Het internationaal recht is strenger dan de ontworpen bepaling. Het doel van het amendement is in geen enkel geval de wegneming van lichaamsmateriaal toe te laten bij minderjarige en meerderjarige wilsonbekwame personen.

*Mevrouw Martine De Maght (LDD)* dient amendement nr. 45 (DOC 52 1409/003) in dat ertoe strekt artikel 10 paragraaf 5 aan te vullen met een bepaling die stelt dat

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) et consorts* présentent un amendement n° 41 (DOC 52 1409/003) qui tend à insérer un § 3/1 dans l'article 10. Ce paragraphe tend à renforcer la protection des personnes juridiquement incapables. Il reprend les dispositions pertinentes de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Bien que la Belgique n'ait pas ratifié cette convention, rien ne s'oppose à ce que l'on reprenne ses dispositions. La protection de personnes juridiquement incapables (et de mineurs) fait l'objet d'un consensus international. Qui plus est, la Cour européenne des droits de l'homme a déjà invoqué la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine dans des affaires qui impliquaient des États membres n'ayant pas non plus signé ni ratifié la convention.

*M. Luc Goutry (CD&V)* souligne l'importance de la protection des personnes incapables d'exprimer leur volonté. Le législateur souligne que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient reste pleinement d'application. Cette loi défend adéquatement la position de ces personnes.

Le projet de loi à l'examen est normalement plus restrictif que la réglementation européenne, à l'exception de la réglementation relative aux personnes juridiquement incapables d'exprimer leur volonté. La réglementation européenne – c'est-à-dire la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine – n'autorise jamais le prélèvement de matériel corporel sur des personnes incapables d'exprimer leur volonté, sauf si ce prélèvement constitue la seule manière d'obtenir un matériel bien précis et s'il est dans l'intérêt du donneur. L'intervenant part du principe que l'application de cet article ne posera pas de problème dès lors que les personnes qui représentent les intéressés joueront correctement leur rôle.

La ministre peut-elle confirmer que cette disposition doit être interprétée de manière restrictive, en particulier son troisième paragraphe?

*Le ministre* ne souscrit pas aux amendements présentés.

*M. Koen Bultinck (VB) et consorts* présentent l'amendement n° 29 (DOC 52 1409/003) tendant à supprimer le troisième paragraphe de cet article. Le droit international est plus strict que la disposition en projet. Cet amendement ne vise aucunement à autoriser le prélèvement de matériel corporel sur des personnes mineures ou majeures incapables d'exprimer leur volonté.

*Mme Martine De Maght (LDD)* présente l'amendement n° 45 (DOC 52 1409/003) tendant à compléter l'article 10, paragraphe 5, par une disposition aux termes de

Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit de nadere bepalingen inzake openheid bepaalt.

De donor van menselijk lichaamsmateriaal moet traceerbaar zijn. De vraag is wie een beroep kan doen op deze gegevensbank en wat er met het beroepsgeheim gebeurt? Een andere vraag is of de donoren op het ogenblik dat ze hun toestemming tot het gebruik van lichaamsmateriaal geven geacht worden hun identiteit vrij te geven en /of de consequenties in te schatten van de donatie.

De spreker is van oordeel dat dergelijke openheid van identiteit niet moet gelden voor alle donaties? Er moet duidelijkheid worden gecreëerd omdat het wetsontwerp te ruim is. Het zou beter zijn dit beter te omlijnen bij koninklijk besluit.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* wenst te vernemen wat zal gebeuren met de reeds gestockeerde stalen. De spreker is van oordeel dat deze bepalingen daar niet op van toepassing kunnen zijn.

Met betrekking tot de toestemming tot gebruik van lichaamsmateriaal is mevrouw Avontroodt van oordeel dat kinderen wanneer zij volwassen zijn geworden de toestemming voor gebruik van hun materiaal die vroeger werd gegeven door de ouders moeten herhalen. Kinderen moeten worden geïnformeerd over het feit dat er lichaamsmateriaal voor hen werd bewaard en zij moeten zelf bij hun volwassenheid kunnen beslissen wat ermee kan of mag worden gedaan.

*De minister* herinnert eraan dat het wetsontwerp niet zo verregaand is als het bijkomend protocol van Oviedo. De beslissingen van de Raad van Europa zijn niet verplichtend maar er kan toch over de toepassing ervan worden gesproken. Het gebruik van lichaamsmateriaal van minderjarige en onbekwame personen kan nuttig zijn zowel voor klinische toepassingen als voor wetenschappelijk onderzoek. De bescherming van de minderjarige en de onbekwame personen is gebaseerd op de wet van 1986 met betrekking tot de orgaantransplantatie en de wet van 22 augustus 2002 met betrekking tot de rechten van de patiënt. Deze laatste wet bepaalt een reeks van toestemmingen die moeten worden verleend en waardoor de bescherming van de rechten van de minderjarigen worden gevrijwaard.

Verder wijst de minister erop dat artikel 10, § 5, vierde lid, bepaalt dat de toestemming tot gebruik op elk ogenblik kan worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na verkrijging.

laquelle le Roi fixe les modalités de publicité par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le donneur de matériel corporel humain doit être identifiable. La question est de savoir qui peut recourir à cette banque de données et ce qu'il en est du secret professionnel. Une autre question est de savoir si les donateurs sont censés révéler leur identité et/ou apprécier les conséquences de leur don au moment où ils autorisent l'utilisation de matériel humain.

L'intervenante estime qu'une telle ouverture d'identité ne doit pas s'appliquer à tous les dons. Il faut faire la clarté parce que le projet de loi est trop large. Il serait préférable de mieux le définir par arrêté royal.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande ce qu'il adviendra des prélèvements déjà stockés. L'intervenante estime que ces dispositions ne peuvent s'y appliquer.

En ce qui concerne le consentement à l'utilisation de matériel corporel humain, Mme Avontroodt estime qu'une fois arrivés à l'âge adulte, les enfants doivent réitérer le consentement pour l'utilisation de leur matériel accordé à l'époque par leurs parents. Les enfants doivent être informés du fait que du matériel corporel est conservé à leur intention et, à l'âge adulte, ils doivent pouvoir décider de ce qu'il pourra en être fait.

*La ministre* rappelle que le projet de loi à l'examen ne va pas aussi loin que le protocole additionnel d'Oviedo. Les décisions du Conseil de l'Europe ne sont pas contraignantes mais rien n'empêche d'aborder la question de leur application. L'utilisation de matériel corporel de mineurs et de personnes incapables peut être utile tant pour des applications cliniques que pour la recherche scientifique. La protection des mineurs et des personnes incapables est basée sur la loi de 1986 relative à la transplantation d'organes et sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Cette dernière loi énumère une série d'autorisations qui doivent être accordées et qui sont destinées à préserver les droits des mineurs.

La ministre souligne en outre que l'article 10, § 5, alinéa 4, dispose que le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

De minister is het niet eens met het amendement van Mevrouw Van Broeckhoven omdat de toestemming door de ouders werd gegeven in hun hoedanigheid van vertegenwoordigers van de minderjarige. Wanneer deze volwassen wordt neemt hij zelf de rechten waar die zijn ouders voorlopig in zijn naam uitvoerden. De minderjarige kan dus wanneer hij meerderjarig wordt de door zijn ouders gegeven toestemming intrekken.

Met betrekking tot het bestaand lichaamsmateriaal op het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet verwijst de minister naar de overgangsbepalingen van het ontwerp. Daarin wordt bepaald dat materiaal dat niet traceerbaar is niet mag worden gebruikt. Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen voor de inwerkingtreding van de wet mag na de inwerkingtreding op de mens worden toegepast voor zover de bepalingen van de wet met uitzondering van de bepalingen 10, 12, 20 en 21 worden nageleefd.

Met betrekking tot het amendement nr. 45 verduidelijkt de minister dat artikel 10 enkel de toestemming betreft en niet de identiteit en de traceerbaarheid. De traceerbaarheid wordt geregeld in artikel 14 en in de uitvoeringsbesluiten die op basis van artikel 7 zullen worden genomen. Dit uitvoeringsbesluit zal de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid concretiseren en afwerken wat noodzakelijk is door de omzetting van de EU-Richtlijn.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro.)* is van oordeel dat het kind dat bij meerderjarigheid automatisch zeggingsrecht krijgt over zijn of haar lichaamsmateriaal moet weten dat er materiaal van hem of haar aan een bank werd gegeven. Er moet een systeem worden uitgedacht waardoor wordt bekendgemaakt van wie materiaal wordt bewaard.

*De minister* gaat ervan uit dat kinderen weten dat hun ouders materiaal voor hen heeft bewaard. Ze is geen voorstander om bijkomende administratieve regels uit te werken.

*De heer Jean-Jacques Flahaux (MR)* wijst erop dat kan gewerkt worden zoals bij orgaandonatie waarvan de informatie gestockeerd wordt en door alle burgers kan geraadpleegd worden.

#### Art. 11.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

La ministre ne souscrit pas à l'amendement de Mme Van Broeckhoven dès lors que le consentement a été donné par les parents en leur qualité de représentants du mineur. Lorsque celui-ci atteindra l'âge adulte, il assumera lui-même les droits que ses parents ont provisoirement exercés en son nom. Le mineur peut dès lors révoquer à sa majorité le consentement accordé par ses parents.

En ce qui concerne le matériel corporel existant au moment de l'entrée en vigueur de la loi, la ministre renvoie aux dispositions transitoires du projet. Celles-ci prévoient que le matériel non traçable ne peut pas être utilisé. Le matériel corporel qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de la loi peut servir à des applications humaines après l'entrée en vigueur pour autant que l'on respecte les dispositions légales, à l'exception des dispositions 10, 12, 20 et 21.

En ce qui concerne l'amendement n° 45, la ministre précise que l'article 10 porte uniquement sur le consentement, et pas sur l'identité, ni la traçabilité. Cette dernière est réglée par l'article 14 et par les arrêtés d'exécution qui seront pris sur la base de l'article 7. L'arrêté d'exécution concrétisera et finalisera les conditions en matière de qualité, de sécurité et de traçabilité qui seront rendues nécessaires par la transposition de la directive européenne.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro.)* estime que l'enfant qui, à sa majorité, acquiert automatiquement voix au chapitre sur son matériel corporel doit savoir que du matériel lui appartenant a été confié à une banque. Il convient d'élaborer un système permettant de révéler à qui appartient le matériel stocké.

*La ministre* part du principe que les enfants savent que leurs parents ont stocké du matériel pour eux. Elle n'est pas favorable à ce que l'on édicte des règles administratives supplémentaires.

*M. Jean-Jacques Flahaux (MR)* relève que l'on peut adopter un système identique à celui qui régit le don d'organes, un système qui permet le stockage d'informations et la consultation de celles-ci par tous les citoyens.

#### Art. 11.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.



## Art. 12.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wijst op de wet van orgaantransplantatie die bepaalt dat wanneer men niet vooraf verzet aantekent men steeds potentieel kandidaat donor is. In praktijk zullen de artsen de familie daarover toch nog raadplegen.

Wanneer bij toepassing van deze wet men in geval van niet verzet niet alleen kandidaat donor is voor organen voor de hulp aan levenden maar ook voor donor van materiaal voor wetenschappelijk onderzoek kan het zijn dat personen daar niet mee instemmen. Men moet ervoor opletten dat dit geen aanleiding geeft tot ontrading. Het is een volledig ander concept organen ter beschikking van levenden te stellen dan materiaal te schenken voor wetenschappelijk onderzoek. Er moet in ieder geval worden opgevolgd dat er geen wijziging optreedt met betrekking tot het ter beschikking stellen van organen.

Men kan eventueel bepalen dat personen in hun wilbeschikking een gedifferentieerde keuze maken. Een persoon zou dan kunnen bepalen dat hij donor is van organen voor therapeutisch doeleinden maar niet voor wetenschappelijk onderzoek.

*De heer Koen Bultinck (VB)* drukt dezelfde bezorgdheid uit en herinnert eraan dat de laatste jaren een aantal wetwijzigingen werden doorgevoerd om orgaan-donatie te stimuleren. De toepassing van artikel 12 en de mogelijkheid om zich te verzetten tegen het gebruik van materiaal voor wetenschappelijk onderzoek zou een negatief neveneffect kunnen hebben.

*De minister* herinnert eraan dat het *opting out*-systeem steeds heeft bestaan. Momenteel kan men niet zeggen dat de reden van het tekort aan organen te wijten is aan de mogelijkheid tot het weigeren van orgaan-donatie. Het gaat om een theoretisch interessante vraag maar er zijn momenteel in de praktijk geen problemen mee.

## Art. 13 en 14.

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 15.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vreest voor kwaliteitverlies indien de stalen tussen de verschillende instellingen moeten worden overgezonden. Moeten instellingen die buitenlands materiaal bewaren om erkend te worden dit materiaal eerst naar een bank zenden en wordt dit materiaal dan opnieuw naar de structuur overgebracht.

## Art. 12.

*M. Luc Goutry (CD&V)* attire l'attention sur la loi sur la transplantation d'organes qui prévoit que, faute de s'y opposer préalablement, on est toujours un candidat donneur potentiel. Dans la pratique, les médecins consultent malgré tout la famille à ce propos.

Si, en application de la loi proposée, l'on est, en l'absence d'opposition, non seulement donneur d'organes afin de venir en aide à des personnes vivantes, mais aussi donneur de matériel à des fins de recherche scientifique, il est possible que certaines personnes s'y opposent. Il convient de veiller à ne pas être dissuasif. Mettre des organes à la disposition de personnes vivantes et céder du matériel pour la recherche scientifique relèvent de concepts totalement différents. Il convient en tout cas de veiller à ce qu'il n'y ait pas de changement en matière de mise à disposition d'organes.

L'on peut éventuellement prévoir que des personnes peuvent faire un choix différencié dans leurs dernières volontés. Une personne pourrait ainsi décider d'être donneur d'organes à des fins thérapeutiques mais non de recherche scientifique.

Exprimant la même préoccupation, *M. Koen Bultinck (VB)* rappelle qu'un certain nombre de modifications ont été apportées à la législation au cours des dernières années afin d'encourager le don d'organes. L'application de l'article 12 et la possibilité de s'opposer à l'usage de matériel à des fins scientifiques pourraient avoir des effets secondaires négatifs.

*La ministre* rappelle que le système d'*opting out* a toujours existé. On ne peut dire pour l'instant que le manque d'organes est dû à la possibilité de refuser le don d'organes. Il s'agit d'une question théorique intéressante qui, dans la pratique, ne pose actuellement toutefois pas problème.

## Art. 13 et 14.

Ces dispositions ne donnent lieu à aucune observation.

## Art. 15.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* craint une perte de qualité si les échantillons doivent être transmis d'un établissement à l'autre. Les établissements qui stockent du matériel étranger doivent-ils, pour être agréés, envoyer d'abord ce matériel à une banque, avant que ce matériel soit renvoyé à la structure?

*De minister* verduidelijkt dat verschillende scenario's mogelijk zijn. De geest van de richtlijn en de wet is dat indien men een staal van lichaamsmateriaal nodig heeft in België voor een toepassing in een ziekenhuis het voldoende is dat dit staal komt van een in het kader van de richtlijn erkende instelling. De richtlijn bevat regelen met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid.

Lichaamsmateriaal dat rechtstreeks van buiten de Europese Unie naar België komt kan enkel door een erkende bank van menselijke lichaamsmateriaal worden ingevoerd voor zover men niet valt onder de uitzondering van de productie-instelling.

De intermediaire structuur kan ook rechtstreeks lichaamsmateriaal ontvangen mits een samenwerkingsakkoord met een bank en mits de garanties die in de wet worden bepaald.

Het principe volgens artikel 8 is dat de invoer van buiten de Europese Unie verricht wordt door een bank.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* neemt er nota van dat de minister stelt dat de intermediaire structuren en de productie-instellingen het materiaal niet hoeven terug te sturen naar de banken voor menselijk lichaamsmateriaal voor het uitvoeren van «testen». Verder wijst ze op de noodzaak dat de permanentie in de banken wordt verzekerd. Dit is immers noodzakelijk voor het correct opnemen en bewaren van het materiaal.

*De minister* verduidelijkt dat dit voorwerp zal uitmaken van het uitvoeringsbesluit met betrekking tot kwaliteit en veiligheid.

#### Art. 16.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 17

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* vraagt zich af of het mogelijk is in het kader van artikel 17, § 4, een verzekeringsovereenkomst te sluiten. Bij haar weten biedt immers geen enkele verzekeraar dat type van dienstverlening.

De minister onderstreept dat de bijzondere regels voor die verzekering zullen worden bepaald bij koninklijk besluit, overeenkomstig artikel 17, § 4, derde lid. Daarvoor zullen onderhandelingen nodig zijn. De ongerustheid van de vorige spreekster is dus voorbarig.

*De heer Koen Bultinck (VB)* merkt op dat het wetsontwerp voorziet in de verplichting zich te verzekeren.

*La ministre* explique que différents scénarios sont possibles. L'esprit de la directive et de la loi est que, si l'on a besoin d'un échantillon de matériel corporel en Belgique pour une application dans un hôpital, il est suffisant que cet échantillon provienne d'un établissement agréé dans le cadre de la directive. La directive contient des règles relatives à la qualité, à la sécurité et à la traçabilité.

Le matériel corporel qui arrive directement en Belgique depuis l'extérieur de l'Union européenne peut uniquement être importé par une banque de matériel corporel humain agréée pour autant que l'exception de l'établissement de production ne s'applique pas.

La structure intermédiaire peut également recevoir directement du matériel corporel moyennant un accord de coopération avec une banque et moyennant les garanties prévues par la loi.

Le principe de l'article 8 est que l'importation depuis un pays extérieur à l'Union européenne est effectuée par une banque.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* relève que la ministre a indiqué que les structures intermédiaires et les établissements de production ne doivent pas renvoyer le matériel aux banques de matériel corporel humain en vue de faire réaliser des tests. Elle souligne par ailleurs qu'il est nécessaire qu'une permanence soit assurée dans les banques. C'est en effet indispensable pour une réception et un stockage corrects du matériel.

*La ministre* explique que ce point fera l'objet de l'arrêté d'exécution relatif à la qualité et à la sécurité.

#### Art. 16.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

#### Art. 17.

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* s'interroge sur la possibilité de souscrire un contrat d'assurance dans le cadre de l'article 17, § 4. En effet, à sa connaissance, aucun assureur ne propose ce type de services.

*La ministre* souligne que c'est par arrêté royal, conformément à l'article 17, § 4, alinéa 3, que les règles particulières de cette assurance seront définies. Des négociations seront nécessaires. L'inquiétude de la précédente oratrice est donc prématurée.

*M. Koen Bultinck (VB)* fait remarquer que l'obligation de s'assurer est inscrite dans le projet de loi. Elle n'est

Ze hangt niet af van de aanneming van een koninklijk besluit. Geen enkele verzekeraar zal enige verbintenis aangaan vooraleer hij de bij koninklijk besluit vastgelegde voorwaarden kent.

*De minister* constateert dat de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon in een soortgelijke verplichting voorziet, zonder dat daarbij enige moeilijkheid rijst.

#### Art. 18.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* is ongerust dat het woord «prijs» wordt gebezigd. Die terminologie is in tegenspraak met die welke in artikel 6 van het wetsontwerp wordt gehanteerd, en waar men het heeft over een «vergoeding»; het woord «prijs» is minder eenduidig en lijkt ruimer. Wat beoogt deze bepaling?

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* vraagt wie die prijs zal bepalen. Worden de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie en de terzake bevoegde minister hierbij betrokken? Zullen de koninklijke besluiten op tijd worden uitgevaardigd?

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* herinnert eraan dat de vastlegging van prijzen traditioneel toekomt aan de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie en de terzake bevoegde minister.

*De minister* licht toe dat de in deze bepaling gehanteerde terminologie geïnspireerd is op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en op het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels.

De bepaling geldt transversaal, voor alle afleveringen. Dit artikel is erop gericht elke vorm van persoonlijk voordeel te voorkomen. De FOD Volksgezondheid en het FAGG zullen voorstellen voorleggen aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister. Het koninklijk besluit zal zo spoedig mogelijk worden uitgevaardigd, en zulks uiterlijk op de dag dat de wet in ontwerp in werking treedt. Voormeld koninklijk besluit van 15 april 1988 verleent reeds een dergelijke bevoegdheid aan de minister van Volksgezondheid (artikel 9 *juncto* artikel 1, 3°).

De instellingen die geen enkel winstoogmerk nastreven zal worden gevraagd informatie te verstrekken over de reële kosten van de afleveringen. De prijs zal op die objectieve grondslag worden vastgesteld. Die grondslag zal dienen om de RIZIV-tegemoetkoming te bepalen.

pas conditionnée par l'adoption d'un arrêté royal. Aucun assureur ne s'engagera avant de connaître les conditions fixées par arrêté royal.

*La ministre* constate qu'une obligation similaire figure dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, sans poser aucun problème.

#### Art. 18.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* s'inquiète de l'utilisation du terme «prix». Cette terminologie contredit celle de l'article 6 du projet, où il est question d'une «indemnité»: le «prix» est plus ambigu et semble plus large. Quel est l'objet de cette disposition?

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* demande qui fixera ce prix. Le SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie et son ministre de tutelle seront-ils associés? Les arrêtés royaux seront-ils adoptés à temps?

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* rappelle que la fixation des prix est traditionnellement dévolue au SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie et à son ministre de tutelle.

*La ministre* précise que la terminologie de cette disposition s'inspire de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus.

La disposition s'applique de manière transversale, à toutes les délivrances. L'objectif de cet article est d'éviter tout avantage personnel. Le SPF Santé publique et l'AFMPS soumettront des propositions au ministre compétent pour la Santé publique. L'arrêté royal sera adopté dans les meilleurs délais, au plus tard le jour de l'entrée en vigueur du projet de loi. L'arrêté royal précité du 15 avril 1988 attribue déjà une telle compétence au ministre de la Santé publique (article 9 *juncto* article 1<sup>er</sup>, 3°).

Il sera demandé aux institutions qui ne poursuivent aucun but lucratif des informations sur les coûts réels des délivrances. Sur cette base objective, le prix sera fixé. Cette base servira à la détermination de l'intervention de l'INAMI.

## Art. 19.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 20.

## Art. 20, § 1.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 33 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt in artikel 20, § 1, eerste lid, de verplichting te doen vervallen dat de toestemming dient te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts. Dat amendement moet worden gelezen in samenhang met haar amendement nr. 1, dat zij heeft ingediend om personen die een diploma hebben van doctor, licentiaat of master in een universitaire opleiding op het vlak van geneeskunde, biologie of biomedische wetenschappen, toe te staan beheerder van menselijk lichaamsmateriaal te zijn.

*De minister* is het niet eens met dat amendement. Zij verwijst naar de uitzonderingsregeling voor de biobanken.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* uit haar teleurstelling, en onderstreept dat er ook andere instellingen dan biobanken bestaan, waarvan de beheerder evenmin arts dient te zijn.

## Art. 20, § 2

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 15 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt de bepaling inzake wetenschappelijk onderzoek weg te laten. Dit artikel moet worden gelezen in het verlengde van de amendementen nrs. 8 tot 20.

*De minister* gaat met dit amendement niet akkoord.

*De heer Koen Bultinck (VB) c.s.* dient amendement nr. 30 (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt in het vierde lid niet alleen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde geneesheer te verplichten de weigering tot het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal aan de beheerder mee te delen, wat in het wetsontwerp is bepaald, maar ook de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen, aan wie de weigering kan worden meegedeeld conform het eerste lid, wat het wetsontwerp niet bepaalt.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* stelt vast dat het maar om een technisch detail gaat.

## Art. 19.

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

## Art. 20.

Art. 20, § 1<sup>er</sup>.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un amendement n° 33 (DOC 52 1409/003), en vue de supprimer, dans le premier alinéa de l'article 20, § 1<sup>er</sup>, l'obligation qui est faite de recevoir le consentement, soit par le gestionnaire de matériel corporel humain, soit par le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>. Cet amendement doit se lire dans la lignée de son amendement n° 1, qu'elle a introduit en vue de permettre aux titulaires d'un doctorat, d'une licence ou d'un master sanctionnant une formation universitaire en médecine, en biologie ou en sciences médicales d'être gestionnaire de matériel corporel humain.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement et rappelle le régime d'exception des biobanques.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* exprime sa déception et souligne qu'il existe d'autres institutions que la biobanque, dont le gestionnaire ne doit pas nécessairement non plus être médecin.

## Art. 20, § 2.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un amendement n° 15 (DOC 52 1409/003), en vue de supprimer cette disposition, qui porte sur la recherche scientifique. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

*M. Koen Bultinck (VB) et consorts* introduisent un amendement n° 30 (DOC 52 1409/003), en vue d'obliger, à l'alinéa 4 de l'article 20, § 2, non seulement le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de communiquer le refus d'utilisation de matériel corporel humain résiduel au gestionnaire de matériel corporel humain, ce que prévoit le projet de loi, mais aussi le médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué, à qui le refus peut être communiqué conformément à l'article 20, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, ce que le projet de loi ne prévoit pas.

*M. Luc Goutry (CD&V)* constate qu'il ne s'agit que d'un détail technique.

*De minister* ziet in het wetsontwerp geen gebrek aan samenhang. Het is logisch dat maar één geneesheer verantwoordelijk is om de weigering aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal mee te delen. De hoofdgeneesheer van het ziekenhuis zal contact opnemen met de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde geneesheer.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* vraagt een definitie van residuair menselijk lichaamsmateriaal.

*De minister* verwijst naar artikel 2, 33°, van het wetsontwerp.

#### Art. 21.

*De heer Koen Bultinck (VB)* bestempelt de bevoegdheid van de ethische comités om de naleving van de wet en de uitvoeringsbesluiten (artikel 21, vijfde lid, 3°) te controleren, als van tuchtrechtelijke aard. Hij vindt het verlenen van een dergelijke bevoegdheid aan een dergelijke instelling vreemd. Het komt de rechtscolleges toe zich over de naleving van de wet uit te spreken. Samen met *mevrouw Rita De Bont (VB)* dient hij *amendement nr. 31* (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt die bepaling weg te laten.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* vindt dat de kwalificatie door de vorige spreker het resultaat is van een verkeerde interpretatie van de term «naleving» in de Nederlandse tekst. Uit de Franse term «respect» blijkt dat het niet de bedoeling van de indiener van de tekst is geweest een dergelijke bevoegdheid te verlenen, maar een soepeler controle van de wet mogelijk te maken, in het strikte kader van de perogatieven die in het wetsontwerp aan de comités zijn gegeven.

*De heer Jacques Otlet (MR)* herinnert aan de kritiek van de heer Nys (zie II,1.3), die heeft onderstreept dat de ethische comités niet over voldoende middelen beschikken om de door het wetsontwerp verleende bevoegdheden uit te oefenen.

*De minister* sluit zich aan bij het standpunt van de heer Goutry en herinnert eraan dat een dergelijke bevoegdheid al is opgenomen in de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon. In dat kader formuleren de ethische comités geen enkele kritiek. Die bevoegdheid is hoegenaamd niet rechtsprekend. Alleen als het ethisch comité de in het wetsontwerp bedoelde adviezen geeft, zal het moeten nagaan of de wet en de uitvoeringsbesluiten zijn nageleefd.

*La ministre* n'aperçoit aucune incohérence dans le projet de loi. Il est logique qu'un seul médecin ait la responsabilité de communiquer le refus au gestionnaire de matériel corporel humain. Le médecin en chef de l'hôpital se mettra en contact avec le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* demande une définition du matériel corporel humain résiduel.

*La ministre* se réfère à l'article 2, 33°, du projet de loi.

#### Art. 21.

*M. Koen Bultinck (VB)* qualifie la compétence des comités éthiques de contrôler le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution (article 21, alinéa 5, 3°) de disciplinaire. Conférer une telle compétence à une telle institution lui paraît étrange. Il appartient aux juridictions de se prononcer sur le respect de la loi. Avec *Mme Rita De Bont (VB)*, il introduit un *amendement n° 31* (DOC 52 1409/003) en vue d'abroger cette disposition.

*M. Luc Goutry (CD&V)* estime que la qualification opérée par le précédent orateur résulte d'une mauvaise interprétation du terme «naleving» dans le texte néerlandais. Le terme «respect» en français démontre au contraire que le but de l'auteur du texte n'a pas été de conférer une telle compétence, mais de permettre un contrôle plus souple de la loi, dans le cadre strict des prérogatives qui sont attribuées aux comités par le projet.

*M. Jacques Otlet (MR)* rappelle la critique de M. Nys (voy. *supra*, II.1.3), qui avait souligné que les comités éthiques ne disposaient pas des moyens suffisants pour exercer les compétences conférées par le projet de loi.

*La ministre* se rallie à la position de M. Goutry et rappelle qu'une telle compétence figure déjà dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Dans ce cadre, les comités éthiques ne formulent aucune critique. La compétence n'a aucun caractère juridictionnel. Ce n'est que lorsque le comité éthique donnera ses avis visés par le projet de loi qu'il devra vérifier que la loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

*De heer Koen Bultinck (VB)* vindt de verwijzing naar een andere wet tegelijk kritiseerbaar en zwak.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* betwist de argumentatie van de minister. Zij herinnert aan de huidige bevoegdheden van de medisch-ethische comités, die vooraf adviezen verlenen volgens een strikte procedure, en onderstreept dat die bevoegdheden niet zover gaan als de controle van de naleving van de wet van 7 mei 2004.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* betwist enige tekortkoming van het wetsontwerp terzake, erkent de complexiteit van de wetgeving en lanceert de idee van een transversale hervorming van de ethische comités.

#### Art. 22.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient *amendement nr. 16* (DOC 52 1409/003) in en *de heer Koen Bultinck (VB)* c.s. *amendement nr. 32* (DOC 52 1409/003), die er beide toe strekken dit artikel, de biobankinstelling en alle vermeldingen van wetenschappelijk onderzoek in het wetsontwerp weg te laten. Elk van de indieners herinnert aan de kritieken tijdens de algemene bespreking en de artikelsgewijze bespreking.

Om identieke redenen gaat *de minister* met die amendementen niet akkoord.

*Mevrouw Martine De Maght (LDD)* dient *amendement nr. 46* (DOC 52 1409/003) in, dat ertoe strekt te specificeren dat het in dit artikel wel degelijk om «publieke en private» biobanken gaat. De publieke actoren mogen niet worden bevoordeeld ten opzichte van de privésector, omdat anders de innovatie wordt geremd. Vlaanderen heeft al veel geld in de biobanken geïnvesteerd. Door de samenwerking tussen de overheids- en de privésector op de helling te zetten, bevordert het wetsontwerp een geneeskunde met twee snelheden. Belgen die het kunnen betalen zullen hun menselijk lichaamsmateriaal in het buitenland laten wegnemen, waar ze het zullen bewaren.

*De minister* gaat met dit amendement niet akkoord.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient *amendement nr. 24* (DOC 52 1409/003) in, dat, als het hele artikel 22 niet wordt weggelaten, ertoe strekt § 1, derde lid, weg te laten; dat bevat immers een uitzondering op de verplichting inzake een gunstig advies van een ethisch comité voor onderzoek *in vitro* en voor

*M. Koen Bultinck (VB)* estime que la référence à une autre législation, qui est tout autant critiquable, est faible.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* conteste l'argumentation de la ministre. Après avoir rappelé les compétences actuelles des commissions médico-éthiques, qui rendent des avis préalables selon une procédure stricte, elle souligne que ces compétences ne s'étendent pas au contrôle du respect de la loi du 7 mai 2004.

*M. Luc Goutry (CD&V)* conteste tout défaut du projet de loi, reconnaît la complexité de la législation en la matière et lance l'idée d'une réforme transversale des comités éthiques.

#### Art. 22.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un *amendement n° 16* (DOC 52 1409/003) et *M. Koen Bultinck (VB)* et *consorts* introduisent un *amendement n° 32* (DOC 52 1409/003), en vue de supprimer cette disposition, l'institution de la biobanque et toute mention de la recherche scientifique dans le projet de loi. Chacun des auteurs rappelle les critiques énoncées lors de la discussion générale et lors de la discussion des articles.

Par identité de motifs, *la ministre* ne marque pas son accord avec ces amendements.

*Mme Martine De Maght (LDD)* introduit un *amendement n° 46* (DOC 52 1409/003), en vue de spécifier qu'il s'agit bien dans cet article de biobanques «publiques et privées». Les acteurs publics ne peuvent recevoir un privilège par rapport aux acteurs privés, sous peine de freiner l'innovation. La Flandre a déjà investi des sommes importantes dans les biobanques. En mettant en cause la collaboration entre les secteurs public et privé, le projet de loi promeut une médecine à deux vitesses. Les belges qui disposent de moyens iront se faire prélever leur matériel corporel humain à l'étranger, où ils le stockeront.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)*, si l'article 22 n'est pas supprimé, introduit un *amendement n° 24* (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer l'article 22, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, qui introduit une exception à l'obligation d'un avis favorable d'un comité éthique concernant la recherche *in vitro* et la recherche en modèles d'ex-

onderzoek in dierenexperimentele modellen. Die uitzondering brengt de opzet van het principe in gevaar.

*De minister* herinnert eraan dat het ethisch comité geen advies moet geven over elke terbeschikkingstelling, behalve als een biobank daartoe overgaat, conform de eerste twee leden van § 1. De met de vinger gewezen uitzonderingen bestaan al in de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* vindt die interpretatie onverenigbaar met de vermelding van de «activiteiten» van de biobanken in § 1, eerste lid, en met de vermelding van «Elke terbeschikkingstelling» in het tweede lid.

*De heer Jean-Jacques Flahaux (MR)* steunt dat standpunt, maar vindt dat het mogelijk is de interpretatie door middel van een koninklijk besluit recht te zetten.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt dat men bij het opstellen van koninklijk besluiten rekening houdt met de realiteit in het veld. Mocht de tekst worden geïnterpreteerd in de zin die mevrouw Van Broeckhoven eraan geeft, dan zou de geest van de wet worden miskend. De spreekster herinnert aan de bezorgdheid die ze te kennen heeft gegeven tijdens de algemene bespreking.

*De heer Koen Bultinck (VB)* onderstreept dat de interpretatie luidens welke voor elke terbeschikkingstelling het advies van het ethisch comité nodig is, de toepasbaarheid van de wet in ontwerp schaadt wegens ongeschikte overreglementering.

*De minister* merkt op dat die interpretatie niet wordt gedeeld door de betrokkenen op het terrein (met name *Pharma.be*), dat op dat punt trouwens geen enkele kritiek hebben geuit. Het voorstel van de heer Flahaux om de tekst bij koninklijk besluit te verduidelijken, zal evenwel worden geanalyseerd.

De biobank is een nieuwe structuur. Zij kan worden geëxploiteerd door een ziekenhuis of door een universiteit. Zij kan eveneens worden geëxploiteerd door een privéonderneming, zoals een farmaceutisch bedrijf. De biobank is niet ondergeschikt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Die structuur *sui generis* wordt geregeld door de wet in ontwerp, die wordt aangevuld bij koninklijk besluit. De spreekster onderstreept het belang van het register dat de biobanken zullen moeten bijhouden.

périmentation animale. Cette exception met en péril l'économie du principe.

*La ministre* rappelle que le comité éthique ne doit pas donner son avis à chaque mise à disposition, sauf lorsqu'une biobanque procède à cette mise à disposition, conformément aux deux premiers alinéas de l'article 22, § 1<sup>er</sup>. Les exceptions critiquées existent déjà dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* estime cette interprétation inconciliable avec la mention des «activités» des biobanques à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 22, § 1<sup>er</sup>, et avec la mention de «chaque mise à disposition» à l'alinéa 2.

*M. Jean-Jacques Flahaux (MR)* appuie cette position mais estime qu'il est possible de rectifier l'interprétation par voie d'arrêté royal.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande de tenir compte de la réalité sur le terrain dans la confection des arrêtés royaux. Si le texte devait être interprété dans le sens que Mme Van Broeckhoven lui donne, l'esprit de la loi serait méconnu. L'oratrice rappelle ses préoccupations exprimées lors de la discussion générale.

*M. Koen Bultinck (VB)* souligne que l'interprétation suivant laquelle toute mise à disposition doit faire l'objet d'un avis du comité éthique nuit à l'applicabilité du projet de loi en raison d'une surréglementation inappropriée.

*La ministre* relève que cette interprétation n'est pas partagée par les acteurs du terrain (notamment *Pharma.be*), qui n'ont d'ailleurs émis aucune critique sur ce point. La proposition de M. Flahaux de clarifier par voie d'arrêté royal sera toutefois analysée.

La biobanque est une nouvelle structure. Elle peut être exploitée par un hôpital ou une université. Elle peut également être exploitée par une société privée, telle une firme pharmaceutique. La biobanque n'est pas subordonnée à une banque de matériel corporel humain. Cette structure, *sui generis*, fait l'objet d'une régulation par le projet de loi, complétée par voie d'arrêté royal. L'oratrice souligne l'importance du registre que ces biobanques doivent tenir.

*De heer Koen Bultinck (VB) belooft te informeren naar het standpunt van Pharma.be.*

Art. 23 en 24.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 25.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) dient amendement nr. 17 (DOC 52 1409/003) in, ten einde elke vermelding van wetenschappelijk onderzoek in artikel 25 te schrappen. Dit amendement ligt in de lijn van de amendementen nrs. 8 tot 20.*

*De minister gaat niet akkoord met dit amendement.*

Art. 26 tot 39.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 40.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) dient amendement nr. 18 (DOC 52 1409/003) in, ten einde elke vermelding van wetenschappelijk onderzoek in artikel 40 te schrappen. Dit amendement ligt in de lijn van de amendementen nrs. 8 tot 20.*

*De minister gaat niet akkoord met dit amendement.*

Art. 41.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) dient amendement nr. 19 (DOC 52 1409/003) in, ten einde elke vermelding van wetenschappelijk onderzoek in artikel 41 te schrappen. Dit amendement ligt in de lijn van de amendementen nrs. 8 tot 20.*

*De minister gaat niet akkoord met dit amendement.*

Art. 42.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

*M. Koen Bultinck (VB) promet de s'enquérir de la position de Pharma.be.*

Art. 23 et 24.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 25.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) introduit un amendement n° 17 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention de la recherche scientifique à l'article 25. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20.*

*La ministre ne marque pas son accord avec cet amendement.*

Art. 26 à 39.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 40.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) introduit un amendement n° 18 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention de la recherche scientifique à l'article 40. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20.*

*La ministre ne marque pas son accord avec cet amendement.*

Art. 41.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro) introduit un amendement n° 19 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention de la recherche scientifique à l'article 41. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20.*

*La ministre ne marque pas son accord avec cet amendement.*

Art. 42.

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.



## Art. 43.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* dient amendement nr. 20 (DOC 52 1409/003) in, ten einde elke vermelding van wetenschappelijk onderzoek in artikel 43 te schrappen. Dit amendement ligt in de lijn van de amendementen nrs. 8 tot 20.

*De minister* gaat niet akkoord met dit amendement.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt nadere uitleg over de stalen die in België en in het buitenland al zijn opgeslagen.

*De minister* verwijst naar de artikelen 43 en 44. Die bepalingen voorzien in onmiddellijke inwerkingtreding van de wet. De wet heeft geen enkele terugwerkende kracht.

## Art. 44 en 45.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 46.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* vraagt waarom de wet precies op 14 juli 2009 in werking treedt, en vraagt zich af of de nodige koninklijke besluiten op die datum zullen zijn uitgevaardigd.

*De minister* geeft aan dat de genoemde datum deel uitmaakt van het algemene compromis dat in de Senaat tot stand is gekomen. Zij bevestigt dat de vereiste koninklijke besluiten tijdig zullen worden uitgevaardigd; zolang het wetsontwerp niet is aangenomen, kunnen die besluiten immers niet worden uitgeschreven. De minister is bereid een vroegtijdige evaluatie van de wet uit te voeren om na te gaan of de wet doet wat hij beoogt en geen ongewenste negatieve effecten heeft.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* wenst voor de stemming een conclusie te trekken. Hij merkt op dat dit ontwerp een moeilijk dossier is dat niet alleen wetenschappelijk - technisch ingewikkeld is voor niet wetenschappers, maar dat het tevens een ethische kwestie regelt. De ethiek ligt hem in de vragen naar beschikbaarheid, betaalbaarheid en betrouwbaarheid (zijnde kwaliteit) van de zorg. Het gaat hier specifiek om de toegankelijkheid van bijvoorbeeld de bewaring van navelstrengbloed, en de keuze tussen private en openbare banken. Het zoeken naar evenwicht is in deze zeer belangrijk.

## Art. 43.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* introduit un amendement n° 20 (DOC 52 1409/003) en vue de supprimer toute mention de la recherche scientifique à l'article 43. Cet amendement doit se lire dans la continuité des amendements n°s 8 à 20.

*La ministre* ne marque pas son accord avec cet amendement.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande des précisions sur les échantillons déjà stockés, en Belgique et à l'étranger.

*La ministre* renvoie aux articles 43 et 44. Ces dispositions organisent une application immédiate du projet de loi. Toute rétroactivité est exclue.

## Art. 44 et 45.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

## Art. 46.

*Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* demande pourquoi la date du 14 juillet 2009 a été privilégiée et si les arrêtés royaux nécessaires seront pris à cette date.

*La ministre* relève que cette date a fait l'objet du compromis global forgé au Sénat et confirme que les arrêtés nécessaires seront pris en temps utiles. Ces arrêtés ne pouvaient être confectionnés avant l'adoption du projet de loi. L'oratrice est disposée à procéder à une évaluation rapide de la loi pour vérifier si celle-ci atteint ses objectifs et qu'elle n'a pas d'effets indésirables.

*M. Luc Goutry (CD&V)* souhaite tirer une conclusion avant le vote. Il fait observer que le projet à l'examen est un dossier difficile, non seulement complexe d'un point de vue technique et scientifique pour les profanes, mais qui règle également une question éthique. L'éthique se situe au niveau des questions de disponibilité, d'accessibilité financière et de fiabilité (à savoir qualité) des soins. Il s'agit en l'occurrence spécifiquement de l'accessibilité, par exemple, de la conservation de sang de cordon et du choix entre banques privées et publiques. La recherche d'un équilibre est essentielle en la matière.

Het gaat hem ook over de over- of onderbescherming van de patiënt, aangezien de omzetting van de richtlijn strenger is gebeurd. Enkel de regeling met betrekking tot de wilsonbekwame personen is ruimer in het wetsontwerp. Deze personen worden wel goed beschermd door de wet op de patiëntenrechten, die blijft gelden.

CD&V zal deze wet, die legistiek beter kan, dan ook onder voorbehoud goedkeuren. Er zijn nog vragen, en dus zullen de talrijke uitvoeringsbesluiten de geest van de wet bepalen. De heer Goutry doet een oproep om deze na grondig overleg met heel de sector op te stellen. Tevens moet erover gewaakt worden dat er geen onduidelijkheden of interpretatieproblemen rijzen en dat de uitvoeringsbesluiten in de praktijk uitvoerbaar zijn. Indien blijkt dat er correcties noodzakelijk zijn, moet er geëvalueerd en aangepast worden. Onder deze voorwaarden is deze compromistekst dus aanvaardbaar.

*De heer Jean-Jacques Flahaux (MR)* betreurt de slechte redactionele kwaliteit van de tekst. De koninklijke besluiten zullen van groot belang zijn. De minister heeft blijk gegeven van goede wil. Achteraf zal een en ander moeten worden geëvalueerd, onder meer of de solidariteit niet het kwalijke neveneffect heeft gehad dat de ongelijkheid in de hand is gewerkt door wegneming en opslag in het buitenland.

*De heer Koen Bultinck (VB)* stelt vast dat de hoge kwaliteit van het debat in de commissie in schril contrast staat met de povere kwaliteit van de tekst waarover hier wordt gedebatteerd. Voorts zal een en ander snel moeten worden geëvalueerd.

*Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* is behoedzaam in haar beoordeling. Het debat verliep constructief en het wetsontwerp is op bepaalde punten veelbelovend, maar het wetsontwerp roept zoveel belangrijke vragen op dat de spreekster niet anders kan dan zich te onthouden en de koninklijke besluiten aandachtig tegemoet te zien.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* ziet in het wetsontwerp positieve punten, zoals de noodzaak om die praktijken af te lijnen, en de voorrang die aan de solidariteit wordt gegeven. De tekst is wetgevingstechnisch gezien echter pover, zaait verwarring en opent de deur voor private toepassingen; daarom kan de spreekster het wetsontwerp niet steunen.

Il s'agit également de la surprotection ou sous-protection du patient, étant donné que la directive a été transposée de manière plus stricte. Seule la réglementation relative aux incapables est plus large dans le projet de loi. Ces personnes sont cependant bien protégées par la loi relative aux droits du patient, qui reste d'application.

Le CD&V approuvera dès lors sous réserve cette loi, qui peut être améliorée sur le plan légistique. Des questions subsistent et les nombreux arrêtés d'exécution préciseront donc l'esprit de la loi. M. Goutry demande que ceux-ci soient rédigés après une concertation approfondie avec l'ensemble du secteur. Il faut également veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ambiguïtés ou de problèmes d'interprétation et à ce que les arrêtés d'exécution soient exécutoires dans la pratique. Si des corrections s'avèrent nécessaires, il faudra évaluer et adapter la loi. Ce texte de compromis est donc acceptable à ces conditions.

*M. Jean-Jacques Flahaux (MR)* déplore la mauvaise qualité rédactionnelle du texte. Les arrêtés royaux seront essentiels. La ministre a démontré sa bonne volonté. Un examen *a posteriori* sera nécessaire, notamment pour déterminer si la solidarité n'aura pas eu l'effet pervers de renforcer les inégalités sociales par le biais de prélèvements et de stockages à l'étranger.

*M. Koen Bultinck (VB)* constate la distance entre la bonne qualité du débat en commission et la piètre qualité du texte qui a suscité ces débats. Une évaluation rapide sera indispensable.

*Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a+VI.Pro)* délivre une appréciation mesurée. Si le débat fut constructif, si le projet est porteur de certaines promesses, les réserves importantes que ce projet suscite contraignent l'oratrice à s'abstenir et de rester attentive aux arrêtés royaux.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* reconnaît certains points positifs au texte, comme la nécessité d'encadrer ces pratiques et la priorité donnée à la solidarité. Cependant, en raison de la faiblesse de l'écriture légistique, des confusions que cette écriture suscite et des portes ouvertes laissées à l'utilisation privée, l'oratrice ne peut soutenir le projet de loi.

## V. — STEMMINGEN

## Artikel 1.

Dit artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen

## Art. 2.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

De amendementen nrs. 9 en 10 worden achtereenvolgens verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 34 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

## Art. 3.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 26 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 35 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 42 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

## Art. 4.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 36 en 37 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

## V. — VOTES

Article 1<sup>er</sup>.

Cet article est adopté par 13 voix et 2 abstentions

## Art. 2.

L'amendement n° 1 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'amendement n° 2 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Les amendements n°s 9 et 10 sont successivement rejetés par 12 voix contre 3.

L'amendement n° 21 est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'amendement n° 34 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

## Art. 3.

L'amendement n° 11 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'amendement n° 26 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'amendement n° 35 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'amendement n° 42 est rejeté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

## Art. 4.

L'amendement n° 12 est rejeté par 12 voix contre 3.

Les amendements n°s 36 et 37 sont successivement rejetés par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 5.

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 6.

De amendementen nrs. 2 en 3 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

De amendement en nrs. 43 en 44 worden verworpen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 7.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 33 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 8.

De amendementen nrs. 13 en 14 worden verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 4 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 11 tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 5.

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 6.

Les amendements n<sup>os</sup> 2 et 3 sont successivement rejetés par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'amendement n<sup>o</sup> 27 est rejeté par 12 voix contre 2 et une abstention.

Les amendements n<sup>os</sup> 43 et 44 sont rejetés par 12 voix et 3 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 7.

L'amendement n<sup>o</sup> 6 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'amendement n<sup>o</sup> 22 est rejeté par 11 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n<sup>o</sup> 33 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 8.

Les amendements n<sup>os</sup> 13 et 14 sont rejetés par 12 voix contre 3.

L'amendement n<sup>o</sup> 4 est retiré.

L'amendement n<sup>o</sup> 7 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'amendement n<sup>o</sup> 25 est rejeté par 11 voix contre 4.

L'amendement n<sup>o</sup> 28 est rejeté par 12 voix contre 2 et une abstention.

Amendement nr. 39 wordt verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art. 9.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 10.

Amendement nr. 23 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 29 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

De amendementen nrs. 40 en 41 worden verworpen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 45 wordt verworpen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art. 11 tot 19.

Deze artikelen 19 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 20.

Amendement nr. 33 wordt verworpen met 12 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 30 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 21.

Amendement nr. 31 werd verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

L'amendement n° 39 est rejeté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 9.

L'article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 10.

L'amendement n° 23 est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'amendement n° 29 est rejeté par 12 voix contre 2 et une abstention.

Les amendements n<sup>os</sup> 40 et 41 sont rejetés par 11 voix contre une et 3 abstentions.

L'amendement n° 45 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 11 à 19.

Les articles 11 à 19 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 20.

L'amendement n° 33 est rejeté par 12 voix contre une et 2 abstentions.

L'amendement n° 15 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'amendement n° 30 est rejeté par 13 voix contre 2.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 21.

L'amendement n° 31 est rejeté par 13 voix contre 2.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen  
3 onthoudingen.

Art. 22.

De amendementen nrs. 16, 32 en 24 worden verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 46 wordt verworpen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 23 en 24.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 25.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 12 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 26 tot 39.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 40.

Amendement nr. 18 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 41.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen;

L'article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 22.

Les amendements n<sup>os</sup> 16, 32 et 24 sont rejetés par 12 voix contre 3.

L'amendement n<sup>o</sup> 46 est rejeté par 13 voix et 2 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 23 et 24.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 25.

L'amendement n<sup>o</sup> 17 est rejeté par 12 voix contre une et 2 abstentions.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 26 à 39.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 40.

L'amendement n<sup>o</sup> 18 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 41.

L'amendement n<sup>o</sup> 19 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

## Art. 42.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 43.

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

## Art. 44 tot 46.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

\*  
\* \*

Het wetsontwerp, met inbegrip van de wetgevingstechnische correcties, wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

*De rapporteur,*

Jean-Jacques FLAHAUX

*De voorzitters,*

Luc GOUTRY (a.i.)  
Muriel GERKENS

Lijst van de bepalingen die uitvoeringsbesluiten vereisen (die tegelijk met de wet in werking zullen moeten treden):

- Art. 3, § 4;
- Art. 7, §§ 2, 3 et 4;
- Art. 8;
- Art. 17, § 4;
- Art. 18;
- Art. 19;
- Art. 22.

## Art. 42.

L'article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

## Art. 43.

L'amendement n° 20 est rejeté par 12 voix contre 3.

L'article est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

## Art. 44 à 46.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

\*  
\* \*

L'ensemble du projet de loi, y compris les corrections d'ordre légistique, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

*Le rapporteur,*

Jean-Jacques FLAHAUX

*Les présidents,*

Luc GOUTRY (a.i.)  
Muriel GERKENS

Liste des dispositions nécessitant des arrêtés d'exécution (qui devront entrer en vigueur en même temps que la loi):

- Art. 3, § 4;
- Art. 7, §§ 2, 3 et 4;
- Art. 8;
- Art. 17, § 4;
- Art. 18;
- Art. 19;
- Art. 22.