

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 juni 2009

WETSONTWERP

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Nathalie MUYLLE**

INHOUD

	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking	3
III. Stemmingen.....	5

Voorgaand document:

Doc 52 **1991/ (2008/2009):**

001: Ontwerp overgezonden door de Senaat.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 juin 2009

PROJET DE LOI

**reportant la date d'entrée en vigueur
de la loi du 19 décembre 2008
relative à l'obtention et à l'utilisation
de matériel corporel humain destiné
à des applications médicales humaines
ou à des fins de recherche scientifique**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE
LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Nathalie MUYLLE**

SOMMAIRE

	Pages
I. Exposé introductif	3
II. Discussion générale.....	3
III. Votes.....	5

Document précédent:

Doc 52 **1991/ (2008/2009):**

001: Projet transmis par le Sénat.

**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, Inge Vervotte
MR Daniel Bacquelaire, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet
PS Marie-Claire Lambert, Sophie Pécriaux
Open Vld Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen! Muriel Gerkens
cdH Véronique Salvi
N-VA Flor Van Noppen

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Sonja Becq, Mia De Schamphelaere, Lieve Van Daele, Mark Verhaegen
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Florence Reuter
Colette Burgeon, Jean Cornil, Linda Musin
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
Sarah Smeyers

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000: Parlementair document van de 52^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV: Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV: 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)
PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000: Document parlementaire de la 52^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV: Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit door de Senaat overgezonden wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 2 juni 2009.

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

De minister herinnert eraan dat de commissie, naar aanleiding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, indertijd grondige besprekingen heeft gevoerd (zie DOC 52 1409/004).

Zoals zij er zich toe had verbonden, heeft de minister de voorontwerpen van koninklijk besluit in verband met de wet met de parlementsleden besproken. Die besluiten kunnen evenwel niet worden aangenomen om de wet op 14 juli 2009 in werking te laten treden, zoals oorspronkelijk was gepland. Er moeten nog adviezen worden ingewonnen en de Raad van State moet zich nog uitspreken. Het is dus kennelijk nodig de inwerkingtreding uit te stellen tot uiterlijk 14 juli 2010. De inwerkingtreding van de koninklijke besluiten is bepaald voor november 2009.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) vraagt of België geen veroordeling door het Europese gerecht dreigt op te lopen. Met een wet die initieel zo laat in werking treedt, schiet België al tekort met betrekking tot de omzetting van Richtlijn 2004/23/EG 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. Waarom heeft men de inwerkingtreding niet op 1 januari 2010 vastgesteld?

De minister erkent dat de Europese Unie België in de gaten houdt wat de omzetting van de richtlijn betreft. De Unie heeft echter de gewoonte rekening te houden met het geheel van tenuitvoerleggingsprocedures om een richtlijn om te zetten. De Europese Commissie weet dat de Belgische regering bezig is met de opstelling van de uitvoeringsbesluiten. De datum van 14 juli 2010 stemt overeen met een uitstel van een jaar. Als het mogelijk blijkt ze vóór de datum van uitstel aan te nemen, dan verbindt de minister er zich toe dat te doen.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, transmis par le Sénat, lors de sa réunion du 2 juin 2009.

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

La ministre rappelle que la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique a fait l'objet de discussions approfondies lors de son examen par la commission (voy. DOC 52 1409/004).

Comme elle s'y était engagée, la ministre a discuté les avant-projets d'arrêtés d'exécution de la loi avec les parlementaires. Ces arrêtés ne peuvent toutefois pas être adoptés afin de permettre à la loi d'entrer en vigueur au 14 juillet 2009, comme initialement prévu. Des avis doivent encore être obtenus et le Conseil d'État doit encore se prononcer. Il paraît dès lors nécessaire de retarder l'entrée en vigueur au plus tard au 14 juillet 2010. La date d'entrée en vigueur des arrêtés est fixée en novembre 2009.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) demande si la Belgique ne risque pas une condamnation par la justice communautaire. Déjà avec une loi entrant initialement en vigueur aussi tard, la Belgique était en défaut dans la transposition de 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. Pourquoi ne pas avoir défini l'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2010?

La ministre reconnaît que la Belgique fait l'objet d'un contrôle particulier de l'Union quant à la transposition de la directive. L'Union a toutefois pour pratique de tenir compte de l'ensemble des procédures mises en œuvre en vue de transposer une directive. La Commission européenne sait que le gouvernement belge travaille à la confection des arrêtés d'exécution. La date du 14 juillet 2010 correspond à un report d'un an. S'il apparaît possible de les adopter avant la date de report, la ministre s'engage à le faire.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) zou de echte redenen van de achterstand willen kennen. De spreekster verwijst naar de vraag over het concept «biobank» die zij de minister op een vorige vergadering heeft gesteld (CRIV 52 COM 556, blz. 44 e.v.), en schetst kort het antwoord dat de staatssecretaris voor Personen met een handicap haar namens de bevoegde minister heeft gegeven. Klopt het dat de uitvoeringsbesluiten maar niet aangenomen raken omdat de wet, in tegenstelling tot de richtlijn, ook betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek en er specifieke normen voor vastlegt?

Voorts meent de spreekster dat zij twee tegenstrijdige antwoorden heeft gekregen op de vraag of de biobanken nu al dan niet uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek zijn bedoeld. Zullen de begrippen «biobank» en «bank voor menselijk lichaamsmateriaal» van toepassing zijn op zowel wetenschappelijk onderzoek als medische toepassingen?

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) acht het inderdaad noodzakelijk de inwerkingtreding van de wet uit te stellen. Wel is zij bezorgd om de gevolgen die een uitstel meebrengt voor de rechtszekerheid van de actoren in de sector. Het is aangewezen de activiteiten te erkennen die tijdens de – nu verlengde – overgangperiode al worden uitgevoerd.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) vraagt zich af of de ongelijkheid tussen kraamklinieken niet zal toenemen als de inwerkingtreding van de wet wordt uitgesteld. In veel kraamklinieken wordt helemaal geen navelstrengbloed ingezameld en bewaard omdat het ziekenhuis niet over een adequate structuur beschikt. Moet de minister de kraamklinieken niet bewuster maken omtrent het beter bewaren van navelstrengbloed? Zullen de koninklijke uitvoeringsbesluiten ook op de navelstrengbloedbanken slaan?

De minister wijt de vertraging aan het overleg dat moest worden gepleegd met het parlement en de betrokken sector, alsook aan de diverse adviezen die werden gevraagd (Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer enzovoort).

Zes voorontwerpen van koninklijk besluit zijn intussen aan de Ministerraad voorgelegd. Voor de andere twee (betreffende de biobanken en het ter beschikking stellen van navelstrengbloed) wacht de minister nog op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Al die besluiten vormen samen met de wet één geheel.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) voudrait connaître les raisons réelles du retard enregistré. L'oratrice rappelle la question qu'elle avait posée à la ministre au cours d'une réunion précédente sur le concept de biobanque (CRIV 52 COM 556, p. 44 et s.) et retrace la teneur de la réponse qu'elle avait reçue de la secrétaire d'État aux personnes handicapées, remplaçant la ministre. Les difficultés pour adopter les mesures d'exécution sont-elles imputables au fait que la loi, au contraire de la directive, vise aussi la recherche scientifique en l'encadrant par des normes spécifiques?

L'oratrice estime aussi avoir reçu deux réponses contradictoires à la question de savoir si les biobanques étaient ou non destinées uniquement à des fins de recherche scientifique. Les concepts de biobanque et de banque de matériel corporel humain seront-ils applicables à la fois à la recherche et aux applications médicales?

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) reconnaît la nécessité de reporter la date d'entrée en vigueur de la loi. Toutefois, elle s'inquiète des conséquences du report sur la sécurité juridique des acteurs du secteur. Il conviendrait de reconnaître les activités déjà réalisées au cours de la période transitoire, désormais plus longue.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) demande si des inégalités ne vont pas s'aggraver entre maternités, à cause du report de l'entrée en vigueur. Il existe encore toujours nombre de maternités où aucun sang de cordon n'est prélevé et conservé, car il n'existe pas au sein de l'hôpital de structure adaptée. N'appartient-il pas au ministre d'intensifier la sensibilisation des maternités en vue d'un meilleur stockage du sang de cordon? Les banques de sang de cordon feront-elles partie des arrêtés d'exécution?

La ministre attribue le retard aux concertations qu'il a fallu lancer avec le parlement et avec le secteur concerné, de même qu'aux différentes demandes d'avis (Conseil national des établissements hospitaliers, Commission pour la protection de la vie privée, etc.).

Six avant-projets d'arrêtés royaux sont déjà soumis au Conseil des ministres. Pour les deux autres (qui concernent les biobanques et la mise à disposition de sang de cordon), la ministre attend encore l'avis de la Commission pour la protection de la vie privée. Tous ces arrêtés forment avec la loi un ensemble complet.

Voorzitter Muriel Gerkens acht de kans groot dat de wet in werking zal treden vóór de nieuwe einddatum.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) vraagt of voor de biobanken inderdaad een specifiek koninklijk besluit zal worden aangenomen en of het onderscheid tussen de biobanken en de banken voor menselijk lichaamsmateriaal gehandhaafd zal blijven.

De minister antwoordt tweemaal bevestigend.

III. — STEMMINGEN

De artikelen 1 en 2 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het hele wetsontwerp wordt eenparig aangenomen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Nathalie MUYLLE

Muriel GERKENS

Mme Muriel Gerkens, présidente, estime forte la probabilité que la loi entrera en vigueur avant la date finale nouvelle.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) demande confirmation qu'un arrêté royal spécifique sera consacré aux biobanques et que la distinction subsistera entre ces biobanques et les banques de matériel corporel humain.

La ministre confirme dans les deux cas.

III. — VOTES

Les articles 1^{er} et 2 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'ensemble du projet de loi est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

La présidente,

Nathalie MUYLLE

Muriel GERKENS