

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2014

9 juli 2014

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van
19 december 2008 inzake het verkrijgen
en het gebruik van menselijk
lichaamsmateriaal met het oog op
de geneeskundige toepassing op de mens
of het wetenschappelijk onderzoek,
aangaande de productie van geneesmiddelen
voor geavanceerde allogene therapie**

(ingediend door mevrouw Catherine Fonck)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2014

9 juillet 2014

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 19 décembre 2008
relative à l'obtention et à l'utilisation
de matériel corporel humain destiné
à des applications médicales humaines
ou à des fins de recherche scientifique,
en ce qui concerne la fabrication
de médicaments de thérapie innovante
allogéniques**

(déposée par Mme Catherine Fonck)

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

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
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:	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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

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
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van het in de Senaat ingediende wetsvoorstel 5-2449/1.

1. Algemene inleiding

Het verslag van de werkgroep “Kansen en uitdagingen verbonden aan innoverende therapieën” van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat, dat bekendgemaakt werd op 9 juli 2013 (Stuk Senaat nr. 5-1917/1), stipt aan dat België een voortrekkersrol vervult in de farmaceutische sector en op Europees en zelfs wereldwijd niveau een zekere leidinggevende rol heeft in onderzoek en ontwikkeling, gelet op het aantal inwoners. Het verslag benadrukt ook dat België, ten opzichte van de rest van de wereld, het hoogst aantal geneesmiddelen in ontwikkeling heeft per inwoner. Bovendien ligt het aantal patiënten dat aan klinische studies deelneemt in België hoger dan in andere landen en de biotechnologische industrie in België telt in totaal meer dan tweehonderd biotechnologische ondernemingen en grote biofarmaceutische ondernemingen.

Binnen deze biotechnologische industrie is de sector van geavanceerde therapie, die geneesmiddelen ontwikkelt op basis van cellen, weefsels en genetische technologieën (in de regelgeving spreekt men van “gentherapie”, “somatische celtherapie” en “weefselmanipulatie”) een hoogtechnologische sector met een norm potentieel, niet alleen qua verbetering van de volksgezondheid maar ook in termen van werkcreatie in een sector waar België reeds zeer performant is. Deze nieuwe soort geneesmiddelen zullen de behandeling van zware en invaliderende ziektes volledig vernieuwen: hartcellen voor het behandelen van een ernstig hartfalen, botcellen voor ernstige en moeilijk behandelbare breuken, hepatische cellen voor het behandelen van metabolische leverziekten, zijn maar enkele voorbeelden van geneesmiddelen die door Belgische ondernemingen actief in geavanceerde therapie op punt gesteld zijn.

De kwaliteit van het academisch onderzoek, de toegang tot zeer hooggeschoolde arbeidskrachten, de financiële ondersteuning van de gewesten tot de oprichting van zulke ondernemingen, zijn maar enkele van de factoren die hebben geleid tot de uitstekende prestaties van onze ondernemingen. België loopt momenteel voorop ten aanzien van alle andere Europese landen in termen van innovatie in deze sector. Zo hebben we reeds een geneesmiddel gecommercialiseerd en zijn meer dan drie geneesmiddelen in het stadium van vergevorderde klinische studies waarvoor het Europees

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend le texte de la proposition de loi 5-2449/1 déposée au Sénat.

1. Introduction générale

Le rapport fait au nom du groupe de travail “Opportunités et défis des thérapies innovantes” de la commission des Affaires sociales du Sénat, publié le 9 juillet 2013 (doc. Sénat n° 5-1917/1), relève que dans le domaine pharmaceutique, la Belgique joue un rôle précurseur et que la tradition dans le domaine de la recherche et développement témoigne dans le chef de la Belgique d’un certain *leadership* européen voire mondial, eu égard au nombre d’habitants. Ce rapport souligne que la Belgique compte le plus grand nombre de médicaments en développement par habitant au monde, que le nombre de patients qui participent à des études cliniques est supérieur aux autres pays et que la bio-industrie en Belgique compte au total plus de deux cents entreprises biotechnologiques et grandes entreprises biopharmaceutiques.

Parmi ces sociétés de biotechnologie, le secteur des thérapies innovantes (qui développe notamment des médicaments à base de cellules, tissus et gènes, que la réglementation désigne sous les termes “thérapies géniques”, “thérapies cellulaires somatiques” et “médicaments issus de l’ingénierie tissulaire”) est un secteur de pointe avec un grand potentiel en termes d’amélioration de la santé publique et de création d’emplois où la Belgique est particulièrement performante. Ces nouveaux types de médicaments pourraient en effet révolutionner le traitement de maladies particulièrement lourdes et invalidantes: cellules cardiaques pour traiter l’insuffisance cardiaque sévère, cellules osseuses pour des fractures graves et difficilement traitables, cellules hépatiques pour traiter les maladies métaboliques du foie, ..., sont quelques exemples de médicaments mis au point par des sociétés belges de thérapies innovantes.

La qualité de notre recherche académique, l’accès à une main d’œuvre spécialisée, le soutien financier des régions à la création de telles entreprises sont quelques-uns des facteurs qui expliquent la performance de nos entreprises: la Belgique est actuellement en tête de tous les pays européens en termes d’innovation dans ce secteur, avec un médicament déjà commercialisé et plus de trois au stade d’études cliniques avancées, qui pourraient être autorisés par l’Agence européenne du médicament dans les trois ou quatre prochaines années. Ce *leadership* est cependant menacé par d’autres pays,

Geneesmiddelen Agentschap, en finaal de Europese Commissie, in de komende drie, vier jaar een vergunning voor zou kunnen toekennen : deze leiderspositie wordt desalniettemin bedreigd door andere landen (het Verenigd Koninkrijk is onder andere zeer actief in deze sector), die geleidelijk aan regulerende, budgettaire en organisatorische maatregelen ter ondersteuning van hun sector aannemen en zich zo in een leidende rol positioneren in het domein van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Zo wordt onze leiderspositie bedreigd door delocalisatie naar de voormalige Oostbloklanden, Azië en Zuid-Amerika. Volgens de indienster van dit wetsvoorstel is het aangewezen om proactief op te treden om deze initiële verankering te behouden.

2. Probleemstelling

Een van de moeilijkheden van de huidige wetgeving en die dit wetsvoorstel beoogt op te lossen, is dat, in tegenstelling tot de Europese richtlijn die omgezet is in de Belgische 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, deze wet van 19 december 2008 een onderscheid maakt tussen de productie van geneesmiddelen voor autologe geavanceerde therapie enerzijds en voor allogene therapie anderzijds. De producenten van geneesmiddelen voor autologe therapie kunnen erkend worden als productie-instellingen en hebben bijgevolg rechtstreeks toegang tot menselijk lichaamsmateriaal na wegneming door een bevoegde arts. Producenten van geneesmiddelen van geavanceerde allogene therapie hebben die mogelijkheid niet en zijn in dit opzicht volledig afhankelijk van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet echter worden uitgebaat door een ziekenhuis. Hierdoor zijn er maar weinig dergelijke structuren. Bovendien worden zij niet aangemoedigd om samenwerkingsovereenkomsten te sluiten met ondernemingen die geneesmiddelen voor geavanceerde therapie produceren. Daarnaast moet de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie gebeuren in overeenstemming met de GMP-normen. Het doel van banken voor menselijk lichaamsmateriaal strookt niet met dit soort activiteiten.

limitrophes ou non (le Royaume-Uni est particulièrement actif à cet égard), qui mettent progressivement en place des mesures réglementaires, budgétaires et organisationnelles en vue de se positionner comme *leaders* dans le domaine des médicaments de thérapie innovante.

Notre position de *leader* est donc mise en péril par une tendance à la délocalisation vers les pays de l'ancien bloc de l'Est, ainsi que vers l'Asie et l'Amérique latine. Selon l'auteur de la présente proposition de loi, il convient d'agir de manière proactive pour garder cet ancrage initial.

2. Position de la question

L'une des difficultés que pose la législation actuelle, et à laquelle la présente proposition de loi tend à remédier, réside dans le fait que contrairement à la directive européenne qu'elle transpose, la loi belge 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 opère une distinction entre la production de médicaments de thérapie innovante autologues d'une part et allogéniques d'autre part: les producteurs de thérapies autologues peuvent être reconnus comme établissements de production et peuvent directement avoir accès au matériel corporel humain après prélèvement par un médecin préleveur, alors que cette possibilité n'est pas ouverte aux producteurs de médicaments de thérapies innovantes allogéniques, qui sont totalement dépendants des banques de matériel corporel humain à cet égard.

Or, toute banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital. Par conséquent, il n'existe que peu de structures de ce type, et celles-ci n'ont par ailleurs pas les incitants nécessaires pour lier des contrats de collaboration avec des sociétés productrices de médicaments de thérapie innovante. En outre, la fabrication de médicaments de thérapie innovante est une activité qui doit être réalisée en conformité avec les normes GMP. La finalité des banques de matériel corporel humain n'est pas d'avoir ce type d'activités.

3. Standpunt van de sector

Volgens de sectorvertegenwoordigers die gehoord werden door de werkgroep “Kansen en uitdagingen verbonden aan innoverende therapieën” van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat, is de afhankelijkheid van de industrie ten opzichte van de ziekenhuissector weliswaar niet onoverkomelijk voor de klinische studies, maar er blijven grote moeilijkheden bestaan. Aangezien een onderneming afhankelijk is van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, wordt de commercialisering van allogene producten vanuit België echter aanzienlijk bemoeilijkt.

Bovendien roept de huidige wetgeving fundamentele vragen op inzake de bescherming van knowhow van ondernemingen. Zo valt een geneesmiddel voor geavanceerde therapie onder de wetgeving inzake geneesmiddelen. De vraag rijst dus of de commerciële *knowhow* ter beschikking kan worden gesteld van een ziekenhuis, *a fortiori* wanneer dat deze zich ook juist bezighoudt met de productie van soortgelijke cellijnen.

De huidige wetgeving bevat dus belangrijke hinderenissen voor ondernemingen die geneesmiddelen produceren voor geavanceerde allogene therapie, zowel wat de aanlevering van het basismateriaal betreft, als de in- en uitvoer van hun producten. Die situatie is niet aantrekkelijk voor buitenlandse investeerders, waardoor ondernemingen in de sector momenteel moeilijk financiering vinden. Erger nog, er is een reëel risico dat de productieactiviteiten van allogene celtherapie gedelokaliseerd worden naar naburige landen waar het wetgevend kader soepeler is.

4. Draagwijdte van dit wetsvoorstel

Volgens de indienster van dit wetsvoorstel is het aangewezen om de wet van 19 december 2008 aan te passen zodat de allogene therapie op hetzelfde niveau wordt geplaatst als de autologe therapie, door de aanmaak van deze geneesmiddelen toe te staan, onmiddellijk na het wegnemen van het menselijk lichaamsmateriaal door een arts, die tevens instaat voor de vergoeding van de donor, als vastgesteld door de wet.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe de wet van 19 december 2008 te wijzigen om productie-instellingen in staat te stellen geneesmiddelen te produceren voor zowel autologe als allogene geavanceerde therapie. De voorwaarde hiervoor is natuurlijk dat de kwaliteitsnormen van het menselijk lichaamsmateriaal en de kwaliteits- en veiligheidsnormen die gelden voor handelingen

3. Point de vue du secteur

Selon les représentants du secteur, auditionnés par le groupe de travail “Opportunités et défis des thérapies innovantes” de la commission des Affaires sociales du Sénat, la dépendance de l’industrie par rapport au secteur hospitalier est surmontable dans les études cliniques, mais pose néanmoins des difficultés très lourdes. Au stade commercial cependant, le fait pour une société d’être dans un lien de dépendance avec une banque de matériel corporel humain complique sensiblement la commercialisation de produits allogéniques au départ de la Belgique.

En outre, la législation actuelle n’est pas sans soulever des questions fondamentales en termes de protection des savoir-faire des entreprises. Ainsi, un médicament de thérapie innovante tombe sous la législation relative aux médicaments. La question se pose dès lors de savoir si l’on peut mettre le savoir-faire commercial à la disposition d’un hôpital, surtout si celui-ci venait à se lancer également dans la production d’une lignée cellulaire proche.

La législation actuelle comporte donc des obstacles majeurs pour les sociétés productrices de médicaments de thérapie innovante allogéniques, tant en termes d’approvisionnement en matières premières que pour l’importation et l’exportation de leurs produits. Cette situation n’est pas de nature à attirer les investisseurs étrangers, ce qui signifie que les entreprises du secteur ont des difficultés à trouver du financement dans le cadre actuel. Pire, le risque semble bien réel de voir se délocaliser les activités de production des thérapies cellulaires allogéniques vers des pays avoisinants où existe un cadre législatif plus souple.

4. Portée de la présente proposition de loi

Il convient selon l’auteur de la présente proposition de loi d’adapter la loi du 19 décembre 2008 en amenant les thérapies allogéniques au même niveau que les thérapies autologues, c’est-à-dire en autorisant leur fabrication directement après prélèvement de matériel corporel humain par un médecin préleveur, qui assurera également l’indemnisation du donneur telle qu’organisée par la loi.

À cet effet, la présente proposition de loi vise à apporter à la loi du 19 décembre 2008 des modifications permettant aux établissements de production de fabriquer des médicaments de thérapie innovante tant autologues qu’allogéniques, tout en garantissant que les normes de qualité du matériel corporel humain et les normes de qualité et de sécurité applicables aux opérations de

van het doneren, wegnemen, testen en verkrijgen van dit materiaal in dit kader worden nageleefd.

Het op gelijke voet brengen van ondernemingen die autologe en allogene therapie produceren, doet hoege-naamd geen afbreuk aan de fundamentele beginselen van de wet van 19 december 2008 inzake anonimiteit en bescherming van de donor en evenmin aan de farmaceutische wetgeving. De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie dient plaats te vinden onder de verantwoordelijkheid van een arts en in een erkend ziekenhuis of in een ziekenhuis dat wordt uitgerust door het ministerie van Landsverdediging, overeenkomstig artikel 4, § 1, van de wet van 19 december 2008.

De indienster van dit wetsvoorstel benadrukt dat de uitvoeringsbesluiten van de wet van 19 december 2008, en in het bijzonder de koninklijke besluiten van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken van menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, moeten worden gewijzigd om ze in overeenstemming te brengen met de tekst van de wet van 19 december 2008, als gewijzigd door dit wetsvoorstel, om met name de anonimiteit van de donor en van de ontvanger te waarborgen tijdens het productieproces van een geneesmiddel voor geavanceerde allogene therapie door een productie-instelling, overeenkomstig bovengenoemde richtlijn 2004/23/EG. Dit wetsvoorstel voegt dit beginsel toe in de tekst van de wet van 19 december 2008 voor het geheel van de door deze wet bedoelde structuren, terwijl dit beginsel tot nu toe enkel werd vermeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel wijzigd de definitie van “productie-instelling” om de activiteiten van dit type instelling niet meer te beperken tot de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde autologe therapie alleen.

don, de prélèvement, de contrôle et d’obtention de ce matériel soient respectées dans ce cadre.

Cette mise sur le même pied des entreprises productrices de thérapies innovantes autologues et allogéniques ne porte ainsi, en particulier, pas préjudice aux principes fondamentaux que poursuit la loi du 19 décembre 2008 en matière d’anonymat et de protection du donneur, ni à la législation pharmaceutique. Le prélèvement du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante doit être effectué sous la responsabilité d’un médecin et dans un hôpital agréé ou dans un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale, conformément à l’article 4, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008.

L’auteur de la présente proposition de loi souligne que les arrêtés d’exécution de la loi du 19 décembre 2008, et en particulier les arrêtés royaux du 27 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l’obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre, devront être modifiés en vue d’assurer leur concordance avec le texte de la loi du 19 décembre 2008 telle que modifiée par la présente proposition de loi, afin de garantir notamment que l’anonymat du donneur et du receveur soit préservé lors de la fabrication d’un médicament de thérapie innovante allogénique par un établissement de production, ce conformément à la directive 2004/23/CE précitée. La présente proposition de loi insère d’ailleurs ce principe dans le texte même de la loi du 19 décembre 2008 pour l’ensemble des structures visées par cette loi, alors que jusqu’à présent, ce principe n’était coulé que dans l’arrêté royal du 27 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article modifie la définition de l’“établissement de production” afin de ne plus limiter les activités de ce type d’établissement à la seule fabrication de médicaments de thérapie innovante autologues.

Artikel 3

Dit artikel strekt ertoe de anonimiteit van de donor en de ontvanger te waarborgen in het kader van de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie door een productie-instelling. Het stelt bovendien alle door de wet van 19 december 2008 bedoelde structuren op dezelfde voet wat de bescherming betreft van de persoonsgegevens van de donors en ontvangers.

Het artikel verduidelijkt ook dat de normen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen, niet alleen de kwaliteit, maar ook de veiligheid beogen.

Artikel 4

Dit artikel wijzigt paragraaf 2 van artikel 8 van de wet van 19 december 2008 opdat de activiteiten van dit type instelling niet langer beperkt worden tot de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde autologe therapie alleen.

Artikel 5

Dit artikel preciseert dat de artikelen 15 en 16 van toepassing zijn zowel binnen een autologe als een allogene context. De huidige formulering van de wet sluit de toepassing van deze artikelen uit in een autologe context, waardoor rechtsonzekerheid ontstaat zowel bij donoren als bij ontvangers. Artikel 15 staat er immers borg voor dat de toestemming van de donor moet worden verkregen en artikel 16 bepaalt dat de normen voor kwaliteit en veiligheid moeten worden nageleefd. Aangezien deze bepalingen volgens de huidige formulering van artikel 9 niet van toepassing zijn binnen de context van een autoloog gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, is er een lacune in de wet, die dit artikel tracht weg te werken.

Artikel 6

Dit artikel preciseert de verantwoordelijkheden van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal binnen de productie-instelling in het kader van de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie. Artikel 14 van de wet van 19 december 2008, dat dit artikel van het wetsvoorstel wijzigt, maakt deel uit van hoofdstuk III van de wet, getiteld "Toestemming en verantwoordelijkheden", en was tot nu toe niet van toepassing op productie-instellingen aangezien hun activiteiten beperkt waren tot de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde autologe therapie. Bijgevolg dient

Article 3

Cet article vise à garantir l'anonymat du donneur et du receveur dans le cadre de la fabrication de médicaments de thérapie innovante allogéniques par un établissement de production, et met l'ensemble des structures visées par la loi du 19 décembre 2008 sur le même pied en ce qui concerne la protection de la vie privée des donneurs et des receveurs.

L'article spécifie également que les normes auxquelles les établissements de production doivent répondre ne visent pas uniquement la qualité mais également la sécurité.

Article 4

Cet article modifie le paragraphe 2 de l'article 8 de la loi du 19 décembre 2008 afin de ne plus limiter les activités de ce type d'établissement à la seule fabrication de médicaments de thérapie innovante autologues.

Article 5

Cet article précise que les articles 15 et 16 de la loi trouvent à s'appliquer aussi bien dans un contexte autologue qu'un contexte allogénique. La formulation actuelle de la loi exclut l'application de ces articles dans un contexte autologue, ce qui crée une insécurité juridique tant pour les donneurs que pour les receveurs. En effet, l'article 15 garantit le respect du consentement du donneur, et l'article 16 prescrit le respect des normes de qualité et de sécurité. Le fait que ces dispositions ne trouvent, selon la formulation actuelle de l'article 9, pas à s'appliquer dans un contexte d'application autologue de matériel corporel humain, constitue une lacune de la loi que le présent article vise à combler.

Article 6

Cet article précise les responsabilités du gestionnaire de matériel corporel humain au sein de l'établissement de production dans le cadre de la fabrication de médicaments de thérapie innovante allogéniques. L'article 14 de la loi du 19 décembre 2008, que modifie cet article de la proposition de loi, fait partie du chapitre III de la loi, intitulé "Consentement et responsabilités", et ne trouvait jusqu'à présent pas à s'appliquer aux établissements de production car leurs activités étaient limitées à la fabrication de médicaments de thérapie innovante autologues. Il convient cependant de rendre cette disposition

deze bepaling ook van toepassing te zijn op productie-instellingen in het kader van hun productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie, opdat de naleving van de regels aangaande traceerbaarheid gewaarborgd zijn.

Artikel 7

Dit artikel wijzigd artikel 15 van de wet, dat ertoe strekt te waarborgen dat het menselijk lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan dat waarvoor de donor toestemming heeft gegeven bij de wegneming. Deze bepaling is niet van toepassing in het kader van de productie van geneesmiddelen voor autologe geavanceerde therapie, aangezien de donor en de ontvanger in deze context dezelfde persoon zijn. Het is echter aangewezen om er in de context van de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie, voor te zorgen dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de productie-instelling zich ervan vergewist dat de donor van het gebruikte menselijk lichaamsmateriaal heeft ingestemd met dit type toepassing.

Artikel 8

Dit artikel strekt ertoe te voorzien in strafrechtelijke sancties indien de door dit wetsvoorstel gewijzigde bepalingen niet worden nageleefd.

applicable aux établissements de production dans le cadre de leurs activités de fabrication de médicaments de thérapie innovante allogéniques, afin de garantir que le respect des règles de traçabilité soit assuré.

Article 7

Cet article modifie l'article 15 de la loi, qui vise à garantir que le matériel corporel humain ne soit utilisé que conformément au consentement donné par le donneur lors du prélèvement. Cette disposition ne trouve pas à s'appliquer dans le cadre de la fabrication de médicaments de thérapie innovante autologues, puisque dans ce type de contexte, le donneur et le receveur sont la même personne. En revanche, il convient de prévoir que dans le contexte de la fabrication de médicaments de thérapie innovante allogéniques, le gestionnaire de matériel corporel humain de l'établissement de production s'assure que le donneur du matériel corporel humain utilisé a consenti à ce type d'usage.

Article 8

Cet article vise à prévoir les sanctions pénales applicables en cas de violation des dispositions modifiées par la présente proposition de loi.

Catherine FONCK (cdH)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 2, 26°, 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, vervallen de woorden “dat louter autoloog is”.

Art. 3

In artikel 7, § 3, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a. in § 3, wordt tussen het vijfde en zesde lid een nieuw lid ingevoegd, luidende :

“In geval van allogene gebruik, neemt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of van de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, de nodige maatregelen opdat de gegevens van de ontvanger(s), met inbegrip van de genetische gegevens waarmee de ontvanger geïdentificeerd zou kunnen worden, niet door derden kunnen worden geraadpleegd en opdat de identiteit van de ontvanger niet wordt vrijgegeven, noch aan de donor noch aan zijn familie, of omgekeerd.”;

b. in artikel 7, § 4, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt het woord “kwaliteitsnormen” vervangen door de woorden “kwaliteits- en veiligheidsnormen” ;

2° in het tweede lid, wordt het woord “kwaliteitsnormen” vervangen door de woorden “kwaliteits- en veiligheidsnormen” ;

3° tussen het tweede en het derde lid wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende : “In geval van allogene gebruik neemt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal de nodige maatregelen voor de naleving van § 3, zesde lid.”

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 2, 26°, 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, les mots “qui est exclusivement autologue” sont supprimés.

Art. 3

À l'article 7, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

a. au § 3, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 5 et 6:

“En cas d'usage allogénique, les mesures nécessaires sont prises par le gestionnaire de matériel de corporel humain de la banque de matériel corporel humain ou de la structure intermédiaire de matériel corporel humain pour qu'aucune donnée sur le(s) receveur(s), y compris les données génétiques, qui pourrait permettre d'identifier le receveur, ne puisse être consultée par des tiers, et pour que l'identité du receveur ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement.”;

b. au § 4, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “et de sécurité” sont insérés entre les mots “qualité et “auxquelles” ;

2° à l'alinéa 2, les mots “et de sécurité” sont insérés entre les mots “qualité” et “visées” ;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3: “En cas d'usage allogénique, le gestionnaire de matériel de corporel humain de l'établissement de production prend les mesures nécessaires pour le respect du § 3, alinéa 6.”

Art. 4

In artikel 8, § 2, eerste lid, van dezelfde wet vervallen de woorden “en met het oog op een louter autoloog gebruik”.

Art. 5

In artikel 9 van dezelfde wet worden tussen de woorden “toepassing” en “ingeval” de woorden “, met uitzondering van de artikelen 16 en 17,” ingevoegd.

Art. 6

In dezelfde wet wordt artikel 14 waarvan de huidige tekst de § 1 zal vormen, aangevuld met een § 2, luidende :

“§ 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de productie-instelling vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid, zoals bedoeld in artikel 2, 23°, van het menselijk lichaamsmateriaal, opgenomen in de productie-instelling, vanaf de ontvangst tot de toepassing als geneesmiddel voor allogeen gebruik. Daartoe zorgt hij ervoor dat het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de ontvangst wordt gecodeerd. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze, het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijk te voorkomen dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken productie-instelling. De Koning kan nadere regels bepalen voor de uitvoering van die codering.

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

Indien het gecodeerde menselijk lichaamsmateriaal wordt toevertrouwd aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een productie-instelling, dan dient de beheerder van deze bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van deze intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of van deze productie-instelling zich van de traceerbaarheid te vergewissen.

Indien menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een handeling, wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, noch een productie-instelling is, dient de

Art. 4

Dans l'article 8, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue” sont supprimés.

Art. 5

Dans l'article 9 de la même loi, les mots “, à l'exception des articles 16 et 17,” sont insérés entre les mots “chapitre” et “ne”.

Art. 6

Dans la même loi, l'article 14, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, est complété par un § 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de l'établissement de production s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2, 23°, du matériel corporel humain contenu dans l'établissement de production, depuis sa réception jusqu'à son application sous forme de médicament à usage allogénique. À cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel humain dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à l'établissement de production concerné. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

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

Dans le cas où du matériel corporel humain encodé est confié à une banque de matériel corporel humain, à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un établissement de production, le gestionnaire de cette banque de matériel corporel humain, de cette structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de cet établissement de production s'assure de la traçabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque de matériel corporel humain, ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, ni un établissement de production, le gestionnaire s'assure

beheerder zich ervan te vergewissen dat de traceerbaarheid behouden blijft en dat de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten worden nageleefd.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met het menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, dienen aan de betrokken beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal alle informatie te verschaffen die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te waarborgen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, dienen alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen om de traceerbaarheid te waarborgen.”

Art. 7

Artikel 15 van dezelfde wet wordt aangevuld door § 3, die luidt als volgt :

“§ 3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een productie-instelling vergewist zich ervan dat het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal in de productie-instelling overeenstemt met de toestemming die is gegeven met toepassing van artikel 10.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken productie-instelling.”

Art. 8

In artikel 24, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “15, § 2” vervangen door de woorden “15, §§ 2 en 3”.

30 juni 2014

que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

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

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

Art. 7

L'article 15 de la même loi est complété par le § 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'un établissement de production s'assure que l'usage du matériel corporel humain au sein de l'établissement de production correspond à celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement de production concerné.”

Art. 8

Dans l'article 24, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “15, § 2” sont remplacés par les mots “15, §§ 2 et 3”.

30 juin 2014

Catherine FONCK (cdH)