

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 février 2022

PROPOSITION DE LOI

portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Frieda GIJBELS**

SOMMAIRE

Pages

I. Procédure.....	3
II. Exposé introductif.....	3
III. Discussion générale.....	5
IV. Discussion des articles et votes.....	6
Annexes.....	18

*Voir:*Doc 55 **0112/ (S.E. 2019):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Avis de l'Autorité de protection des données.
- 004 à 006: Amendements.
- 007: Avis du Conseil d'État.
- 008 en 009: Amendements.

Voir aussi:

- 011: Texte adopté par la commission.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 februari 2022

WETSVOORSTEL

houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Frieda GIJBELS**

INHOUD

Blz.

I. Procedure.....	3
II. Inleidende uiteenzetting.....	3
III. Algemene bespreking.....	5
IV. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	6
Bijlagen.....	18

*Zie:*Doc 55 **0112/ (B.Z. 2019):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- 004 tot 006: Amendementen.
- 007: Advies van de Raad van State.
- 008 en 009: Amendementen.

Zie ook:

- 011: Tekst aangenomen door de commissie.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

06358

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
N., Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

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

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de loi au cours de ses réunions du 3 mars 2020, des 6 et 20 octobre 2020, du 22 juin 2021 et du 25 janvier 2022.

I. — PROCÉDURE

La commission a décidé, au cours de sa réunion du 6 octobre 2020, de demander des avis écrits au Comité consultatif de bioéthique de Belgique, à la LUSS, à la Plateforme flamande des patients (*Vlaams Patiëntenplatform*), au Consortium de biobanques Erasmus (ULB), au ministre de la Santé publique, à l'Autorité de protection des données (DOC 55 0112/003) et au Collège intermutualiste national (CIN). Le Conseil d'État a rendu des avis sur la proposition de loi à l'examen et sur les amendements présentés (DOC 55 0112/007).

La commission a également décidé d'auditionner, le 20 janvier 2021, les personnes et les instances suivantes:

— l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (M. Nick Van Gelder);

— le Collège de génétique médicale et des maladies rares (*College voor medische genetica en zeldzame ziekten*) (Mme Elfride De Baere);

— l'Institut flamand de biotechnologie (*Vlaams Instituut voor Biotechnologie*) (M. René Custers);

— *Pharma.be* (Mme Nathalie Lambot)

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Robby De Caluwé (*Open Vld*), auteur principal de la proposition de loi, indique que la Belgique est précurseur dans le domaine des soins de santé et de la technologie de la santé. La proposition de loi à l'examen prévoit plusieurs éléments qui doivent permettre à notre système de soins de santé de suivre l'évolution technologique.

Un premier élément concerne les dispositifs médicaux. La technologie évolue constamment, y compris celle des dispositifs médicaux. Le champ d'application des dispositifs médicaux étant très large, les connaissances et l'expertise en la matière sont de plus en plus concentrées. Jusqu'il y a peu, il existait une Commission d'évaluation des dispositifs médicaux, qui n'était toutefois

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft onderhavig wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 3 maart 2020, 6 en 20 oktober 2020, 22 juni 2021 en 25 januari 2022.

I. — PROCEDURE

De commissie heeft, tijdens haar vergadering van 6 oktober 2020, beslist schriftelijke adviezen in te winnen bij het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de LUSS, het Vlaams Patiëntenplatform, het consortium van biobanken Erasmus (ULB), de minister van Volksgezondheid, de Gegevensbeschermingsautoriteit (DOC 55 0112/003) en het Nationaal Intermutualistisch College. De Raad van State heeft over het voorliggend wetsvoorstel en de erop ingediende amendementen adviezen (DOC 55 0112/007) uitgebracht.

De commissie heeft eveneens beslist hoorzittingen te organiseren op 20 januari 2021 met de volgende personen en instanties:

— het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (de heer Nick Van Gelder);

— het College voor medische genetica en zeldzame ziekten (mevrouw Elfride De Baere);

— het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (de heer René Custers);

— *Pharma.be* (mevrouw Nathalie Lambot).

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Robby De Caluwé (*Open Vld*), hoofdindieners van het wetsvoorstel, geeft aan dat ons land een voorloper is op vlak van gezondheidszorg, en gezondheidstechnologie. Het voorliggend wetsvoorstel voorziet in een aantal elementen die ons gezondheidszorglandschap moeten in staat stellen om bij te benen in de technologische evolutie.

Een eerste element situeert zich in het domein van de medische hulpmiddelen. De technologie staat niet stil, ook niet die van de medische hulpmiddelen. De scope van toepassing in de medische hulpmiddelen is zeer breed waardoor de kennis en de expertise ook steeds meer gefocust wordt. Tot voor kort bestond er een Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen, die

pas en mesure de fournir l'expertise la plus adéquate au moment le plus opportun, et qui, à cet égard, n'était pas très flexible. En conséquence, cette Commission d'évaluation ne fonctionnait pas de manière optimale. La proposition de loi à l'examen vise à permettre d'instaurer un nouvel organe d'avis pour les dispositifs médicaux qui permettra de fournir l'expertise adéquate avec plus de flexibilité au sein de cette commission de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le deuxième élément concerne le matériel corporel humain. Les modifications proposées visent à assouplir davantage le régime pour certains types de matériel corporel humain qui sont uniquement destinés à la recherche scientifique sans applications humaines. Les acteurs de terrain ont signalé que le régime actuel est impossible à appliquer en ce qui concerne l'échange et l'enregistrement des différents échantillons de matériel corporel. Dans la recherche scientifique, il arrive fréquemment que des échantillons de matériel corporel soient copiés, modifiés et échangés/négociés entre différents laboratoires de recherche. Le régime actuel empêche l'échange fluide d'échantillons, même lorsque la recherche n'a pas la finalité immédiate de s'appliquer à l'homme.

Le troisième élément porte sur le financement de l'association coupole pour les patients atteints d'une maladie rare. Outre la *Vlaamse Patiëntenplatform* (VPP) et la Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS) qui, en tant qu'organisations faïtières, se concentrent principalement sur les associations de patients atteints d'une maladie chronique, il faut signaler l'existence de RaDiOrg, une organisation coupole pour les patients atteints d'une maladie rare. Les moyens accordés à la VPP et à la LUSS ont été sensiblement augmentés au début de la dernière législature, ce qui leur a permis de renforcer considérablement leurs activités en faveur des patients sur le terrain. La proposition de loi à l'examen vise à améliorer le fonctionnement de RaDiOrg en augmentant ses ressources.

Un quatrième élément concerne la procréation médicalement assistée et la destination des embryons et des gamètes. La législation actuelle prévoit qu'aucun nouveau gamète ne peut être prélevé si les auteurs du projet parental peuvent encore disposer d'embryons congelés et dans la mesure où il n'y a pas de raisons médicales pour justifier un nouveau prélèvement.

Le but est en effet d'épuiser les stocks d'embryons existants avant d'en créer d'autres afin de limiter le coût financier à charge de la sécurité sociale. Il n'a toutefois pas été tenu compte de la situation dans laquelle les deux auteurs du projet parental sont de sexe féminin et voudraient des enfants biologiques des deux partenaires. La réglementation existante pourrait être interprétée

echter niet in staat was om de meest gepaste expertise op het meest gepaste moment aan te wenden en die op dat vlak niet zeer flexibel was. Bijgevolg was de werking van deze evaluatiecommissie niet optimaal. Dit voorstel beoogt de mogelijkheid tot oprichting van een nieuwe adviesraad voor medische hulpmiddelen die meer flexibiliteit geeft voor het aanwenden van de gepaste expertise binnen deze commissie in het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Het tweede element betreft menselijk lichaamsmateriaal. De wijzigingen strekken ertoe het regime voor bepaalde soorten lichaamsmateriaal, die enkel bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, verder te versoepelen. Er werdesignaleerd door het werkveld dat het huidige regime niet werkbaar is inzake uitwisseling en registratie van de verschillende stalen lichaamsmateriaal. In wetenschappelijk onderzoek gebeurt het frequent dat stalen lichaamsmateriaal worden gekopieerd, gewijzigd, en uitgewisseld/verhandeld tussen verschillende onderzoekslaboratoria. Het huidige regime stond een vlotte uitwisseling van stalen in de weg, ook al had het onderzoek niet de onmiddellijke finaliteit van toepassing op de mens.

Het derde element heeft betrekking op de financiering van de koepelorganisatie voor mensen met een zeldzame aandoening. Naast de Vlaamse Patiëntenplatform (VPP) en de Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS) die zich als koepelorganisaties vooral op patiëntenverenigingen van mensen met een chronische aandoening richten, is er RaDiOrg een koepelorganisatie actief op vlak van de mensen met een zeldzame aandoening. Begin vorige legislatuur werden de middelen van VPP en de LUSS aanzienlijk verhoogd wat hen toeliet om hun activiteiten voor patiënten op het terrein aanzienlijk te versterken. Dit voorstel heeft tot doel de werking van RaDiOrg te versterken door hun middelen te verhogen.

Een vierde element heeft betrekking op medisch begeleide voortplanting en de aanwending van embryo's en gameten. Vandaag wordt er bepaald dat er geen nieuwe gameten mogen worden weggenomen, indien de wensouders nog kunnen beschikken over ingevroren embryo's en in zoverre er geen medische redenen zijn om een nieuwe afname te verantwoorden.

Het is inderdaad de bedoeling dat de nog bestaande voorraad embryo's eerst wordt opgebruikt vooraleer er nieuwe worden aangemaakt om de financiële kost voor de sociale zekerheid te beperken. Er werd hierbij geen rekening gehouden met de situatie waarbij beide wensouders van het vrouwelijke geslacht zijn en biologische kinderen van beide partners zouden willen. De

en ce sens qu'il serait interdit d'obtenir, en vue de la conception d'un deuxième enfant ou d'un enfant postérieur, des gamètes chez l'auteur du projet parental sur la base des gamètes duquel aucun embryon n'a encore été constitué, si des embryons qui ont été constitués sur la base de gamètes de l' "autre" auteur du projet parental sont encore disponibles. La proposition de loi à l'examen entend éliminer toute ambiguïté dans l'interprétation de la réglementation en prévoyant une exception à cet égard.

La proposition de loi à l'examen prévoit enfin des dispositions relatives au partage de données de santé par le *Personal Health Viewer*. Le *Personal Health Viewer* est une plateforme créée en 2018 qui permet aux patients d'accéder aux données de santé les concernant qui sont disponibles par voie électronique. À l'heure actuelle, tous les patients ne peuvent pas consulter les mêmes données. Ainsi, il est possible qu'un patient traité à l'hôpital X n'ait accès à aucune donnée alors que s'il avait été traité à l'hôpital Y, il aurait pu consulter les résultats sanguins qui ont été partagés par le médecin. Le patient est donc tributaire de la réglementation en matière d'échange de données entre médecins et patients qui a été spécifiquement mise en place par le prestataire de soins.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Dominiek Sneppe (VB) attire l'attention sur la question des biobanques. Une biobanque est liée à un comité d'éthique qui doit obligatoirement être consulté. La proposition de loi à l'examen modifie la réglementation en la matière. Désormais, le matériel corporel humain artificiel pourra être obtenu auprès de n'importe quelle instance, y compris auprès d'une entreprise telle que la société américaine ATCC. L'intervenante souligne qu'aucun comité d'éthique n'est lié à cette entreprise. Où et quand un projet de recherche scientifique sera-t-il encore soumis à une biobanque? Un tel projet sera-t-il même encore soumis dans le futur à une biobanque?

L'article 6 dispose qu'un projet de recherche doit encore être transmis à un comité d'éthique – mais l'approbation de ce comité n'est plus requise. Si le comité n'a émis aucune objection dans les 28 jours, la recherche peut être entamée. L'intervenante insiste sur l'utilité des comités d'éthique, qui sont à présent mis hors-jeu. Elle émet des réserves quant aux articles 4 et 6. La membre présentera un amendement à l'article 4.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) estime qu'il est important qu'un dossier soit soumis à un comité d'éthique.

bestaande reglementering kan geïnterpreteerd worden alsof het verboden zou zijn om, bij een tweede of later kind, gameten te verkrijgen bij de "andere" wensouder o.b.v. wiens gameten er nog geen embryo's werden aangemaakt, indien er nog embryo's beschikbaar zijn die zijn aangemaakt op basis van gameten van de "ene" wensouder. Om de onduidelijkheid in interpretatie weg te werken, tracht het voorstel hieraan tegemoet te komen door een uitzondering te voorzien.

Ten slotte zijn er ook nog bepalingen rond het delen van zorggegevens via de *Personal Health Viewer*. De *Personal Health Viewer* werd geïntroduceerd in 2018 en is een platform die de patiënt toegang geeft tot zijn of haar elektronisch beschikbare gezondheidsgegevens. Momenteel zien niet alle patiënten dezelfde gegevens. Het is mogelijk dat een patiënt die behandeld wordt in ziekenhuis X geen gegevens ziet terwijl als dezelfde patiënt zou worden behandeld in ziekenhuis Y, hij wel zijn bloeduitslagen die de arts deelt kan consulteren. De patiënt is dus afhankelijk van de regelgeving gegevensuitwisseling arts-patiënt die specifiek door de zorgverlener is opgezet.

III. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) wijst op de problematiek van de biobank. Aan een biobank is een ethisch comité verbonden dat verplicht geraadpleegd wordt. In het wetsvoorstel wordt daar een wijziging bij aangebracht waardoor het artificieel menselijk lichaamsmateriaal bekomen kan worden bij eender welke instantie, dus ook bij een bedrijf zoals het Amerikaanse ATCC. De spreker merkt op dat er geen ethisch comité verbonden is aan dat bedrijf. Waar en wanneer zal een wetenschappelijk onderzoeksproject nog voorgelegd worden aan een biobank? Wordt het überhaupt nog voorgelegd?

In artikel 6 wordt bepaald dat een onderzoeksproject nog moet worden voorgelegd aan een ethisch comité maar het moet niet meer worden goedgekeurd. Indien het comité binnen de 28 dagen geen bezwaar maakt, dan kan het onderzoek worden aangevat. De spreker benadrukt het nut van ethische comités en hun rol wordt hier omzeild. De spreker is terughoudend bij de artikelen 4 en 6. De spreker zal een amendement indienen op artikel 4.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vindt het belangrijk een dossier aan een ethisch comité voor te

Cela permet de savoir quels types de recherches sont en cours et de contrôler si tout est bien conforme à l'éthique. Il faut bien entendu éviter de laisser entièrement carte blanche aux chercheurs. L'intervenant estime que le délai de 28 jours accordé au comité d'éthique pour formuler sa réponse est suffisant. Grâce à cette réglementation, les biobanques sont assurées d'obtenir une réponse dans un délai raisonnable.

Mme Dominiek Sneppe (VB) demande à quel comité éthique le dossier est soumis. L'avis n'est en outre pas contraignant.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente une série d'amendements faisant suite aux avis formulés par le Conseil d'État (DOC 55 0112/007), l'AFMPS et l'Autorité de protection des données (DOC 55 0112/003). En outre, certains éléments contenus dans la proposition de loi initiale ont été réalisés au travers d'autres initiatives législatives. Par ailleurs, certains autres amendements ont été présentés suite aux observations formulées au cours des auditions.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

L'article 1^{er} fixe le fondement constitutionnel et ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 2

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 3 (DOC 55 0112/004) tendant à supprimer l'article 2.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

leggen. Op die manier komt er zich op welk soort onderzoeken er lopen en wordt duidelijk of er niets onethisch gebeurd. Het is evident dat er geen vrijgeleide mag zijn voor onderzoekers zodat ze niet alles kunnen doen. De spreker vindt de termijn van 28 dagen waarin een ethisch comité een antwoord kan geven voldoende. De termijn verschaft zekerheid aan biobanken om binnen een redelijke termijn een antwoord te krijgen.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) vraagt zich af aan welk ethisch comité het dossier wordt voorgelegd? Verder is het advies niet bindend.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient een aantal amendementen in naar aanleiding van de adviezen die door de Raad van State (DOC 55 0112/007), het FAGG en de Gegevensbeschermingsautoriteit (DOC 55 0112/003) werden gegeven. Een aantal elementen van het oorspronkelijke wetsvoorstel werden ook via andere wetgevende initiatieven gerealiseerd. Verder werden nog een aantal amendementen ingediend naar aanleiding van de tijdens de hoorzittingen geformuleerde opmerkingen.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Artikel 1 verwijst naar de grondwettelijke grondslag en geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 2

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt het artikel 2 weg te laten.

De hoofdindieners verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 3.

L'amendement n° 3 est adopté par 15 voix et une abstention.

CHAPITRE 3

Modifications 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

Art. 3

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 18 (DOC 55 0112/005) tendant à remplacer, dans le 5°, le 37° proposé par ce qui suit:

"37° "matériel artificialisé": matériel corporel humain fabriqué ou cultivé en dehors du corps humain, à l'exception des embryons fabriqués ou cultivés en dehors du corps humain;"

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement.

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 20 (DOC 55 0112/005) tendant à remplacer, dans le 5°, le 37° proposé par ce qui suit:

"37° matériel artificialisé: matériel corporel humain fabriqué ou cultivé en dehors du corps humain à l'exception des embryons in vitro définis à l'article 2, 2°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro;"

Mme Fonck renvoie à la justification de l'amendement.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 22 (DOC 55 0112/008) tendant à apporter une série de modifications faisant suite aux observations formulées par le Conseil d'État.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 23 (DOC 55 0112/008) tendant à supprimer certains mots.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan 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

Art. 3

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 18 (DOC 55 0112/005) in dat ertoe strekt in de bepaling onder 5°, de voorgestelde bepaling onder 37° als volgt te vervangen:

"37° "geartificialiseerd materiaal": buiten het menselijk lichaam aangemaakt of gekweekt menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van buiten het menselijk lichaam aangemaakte of gekweekte embryo's;"

De hoofdindieners verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 18.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 20 (DOC 55 0112/005) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 5°, de voorgestelde bepaling onder 37° als volgt te vervangen:

"37° "artificieel materiaal": buiten het menselijk lichaam aangemaakt of gekweekt menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van embryo's in vitro zoals bedoeld in artikel 2, 2°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro;"

Mevrouw Fonck verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 20.

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 22 (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt een aantal wijzigingen aan te brengen als gevolg van de door de Raad van State geformuleerde opmerkingen.

De hoofdindieners verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 22.

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 23 (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt een aantal woorden weg te laten.

L'auteur principal précise que l'amendement rencontre les observations formulées par les orateurs au cours des auditions.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 7 (DOC 55 0112/004), qui tend, dans le 5°, à remplacer les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé" dans le 37° proposé.

L'amendement n° 18 est rejeté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'amendement n° 20 est rejeté par 11 voix et 5 abstentions.

L'amendement n° 22 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 23 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 7 est adopté à l'unanimité.

L'article 3, ainsi modifié, est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Art. 4

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 29 (DOC 55 0112/009), qui remplace l'amendement n° 19 (DOC 55 0112/005) après adaptation conformément à l'avis du Conseil d'État. L'amendement n° 29 tend, dans le 2°, dans le paragraphe 5 proposé, à supprimer le dernier alinéa.

Mme Sneppe estime que dans les questions éthiques, c'est au Parlement que revient le dernier mot.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 24 (DOC 55 0112/008), qui tend, dans le 2°, dans le § 5 proposé, à apporter les modifications suivantes:

1° dans l'alinéa 1^{er}, remplacer les mots "8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, 6°, 7°; 9°, § 2" par les mots "8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, 6°, 7°, 9°";

2° dans l'alinéa 1^{er}, supprimer le chiffre "10";

3° supprimer l'alinéa 3.

L'auteur principal renvoie aux observations du Conseil d'État.

De hoofdindiener verduidelijkt dat het amendement tegemoet komt aan de opmerkingen van de sprekers tijdens de hoorzittingen.

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 5°, in de voorgestelde bepaling onder 37°, de woorden "artificieel materiaal" te vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".

Amendement nr. 18 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Amendement nr. 22 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 23 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 7 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 3 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 29 (DOC 55 0112/009) in, dat het amendement nr. 19 (DOC 55 0112/005) vervangt als gevolg van het advies van de Raad van State. Het amendement nr. 29 strekt ertoe in de bepaling onder 2°, in de voorgestelde paragraaf 5, het laatste lid weg te laten.

Mevrouw Sneppe meent dat in ethische kwesties het Parlement het laatste woord hoort te krijgen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 24 (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 2°, in de voorgestelde paragraaf 5, de volgende wijzigingen aan te brengen:

1° in het eerste lid, de woorden "8, § 1, eerste lid, 5°, 6°, 7°; 9°, § 2" vervangen door de woorden "8, § 1, eerste lid, 5°, 6°, 7°, 9°";

2° in het eerste lid, het getal "10" weglaten;

3° het derde lid weglaten.

De hoofdindiener verwijst naar de opmerkingen van de Raad van State.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 8 (DOC 55 0112/004), qui tend, dans le 2°, à remplacer les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé" dans le § 5, alinéas 1^{er} et 2, proposé.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 14 (DOC 55 0112/004), qui tend, dans le 2°, dans le paragraphe 5 proposé, à supprimer les mots "13," dans l'alinéa 1^{er} et à compléter le paragraphe par l'alinéa suivant:

"Lorsque le matériel visé à l'alinéa 1^{er} est exporté hors de l'Union européenne, la mention suivante rédigée dans les trois langues nationales et en anglais sera apposée, dans chaque convention et sur chaque envoi: "Exclusivement destiné à la recherche scientifique sans aucune application humaine – Ne satisfait pas aux conditions de la directive 2004/23 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."

L'amendement n° 19 est retiré.

L'amendement n° 29 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

L'amendement n° 24 est adopté par 15 voix et une abstention.

L'amendement n° 8 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 14 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

L'article 4, ainsi modifié, est adopté par 13 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 5

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 1 (DOC 55 0112/004), qui tend à remplacer les mots "l'article 22, § 2, alinéa 2" par les mots "l'article 22, § 2, alinéa 3".

M. De Caluwé indique qu'il s'agit d'une correction d'ordre technique.

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.

L'article 5, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 2°, in de voorgestelde paragraaf 5, in het eerste lid en in het tweede lid de woorden "artificieel materiaal" te vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 14 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 2°, in de voorgestelde paragraaf 5, in het eerste lid de woorden "13" weg te laten en de paragraaf aan te vullen met het volgende lid:

"In geval van uitvoer van het in het eerste lid bedoelde materiaal buiten de Europese Unie, wordt in elke overeenkomst en bij elke zending de volgende vermelding aangebracht in de 3 landstalen en het Engels: "Uitsluitend bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder enige toepassing op de mens – Voldoet niet aan de voorwaarden van de richtlijn 2004/23 van 31 maart 2004 tot vaststelling van de kwaliteits – en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen."

Amendement nr. 19 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 29 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 24 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 14 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Het geamendeerde artikel 4 wordt aangenomen met 13 tegen 1 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 5

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 1 (DOC 55 0112/002) in, dat ertoe strekt de woorden "artikel 22, § 2, tweede lid" te vervangen door de woorden "artikel 22, § 2, derde lid".

De heer De Caluwé stelt dat het om een technische correctie gaat.

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 2 (DOC 55 0112/002), qui tend à supprimer le 3°.

M. De Caluwé explique qu'il s'agit d'une correction technique.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 25 (DOC 55 0112/008), qui tend à remplacer le 1° par ce qui suit:

"1° le paragraphe 1^{er} est complété par l'alinéa suivant:

"Par dérogation au 2° de l'alinéa 1^{er}, la recherche scientifique sans application humaine peut être entamée, pour autant que les conditions fixées à l'article 21, § 2, soient remplies.""

L'auteur principal renvoie aux observations du Conseil d'État ainsi qu'à la justification de l'amendement.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 9 (DOC 55 0112/002), qui tend à remplacer, dans le 4° de l'alinéa 1^{er} proposé, les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé".

L'amendement n° 2 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 25 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 9 est adopté à l'unanimité.

L'article 6, ainsi modifié, est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Art. 7

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté à l'unanimité.

Art. 8

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 10 (DOC 55 0112/004), qui tend à remplacer, dans le 1° du texte proposé, les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé".

Art. 6

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 2 (DOC 55 0112/002) in, dat ertoe strekt de bepaling onder 3° weg te laten.

De heer De Caluwé stelt dat het om een technische correctie gaat.

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 25 (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt de bepaling onder 1° als volgt te vervangen:

"1° paragraaf 1 wordt aangevuld met het volgendelid:

"In afwijking van de bepaling onder 2° van het eerste lid kan wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens worden aangevat indien voldaan is aan de voorwaarden zoals bepaald in artikel 21, § 2.""

De hoofdindiener verwijst naar de opmerkingen van de Raad van State en de verantwoording bij amendement nr. 25.

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 4° in het eerste voorgestelde lid, de woorden 'artificieel materiaal' te vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".

Amendement nr. 2 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 25 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 9 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 6 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Art. 8

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 1° in de voorgestelde tekst, de woorden "artificieel materiaal" te vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".

L'amendement n° 10 est adopté à l'unanimité.

L'article 8, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 8/1 (nouveau)

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 26 (DOC 55 0112/008), qui tend à insérer un article 8/1 rédigé comme suit:

"Art. 8/1. Dans l'article 10 de la même loi, il est inséré un § 5/1 rédigé comme suit: "§ 5/1. Par dérogation au § 5, le consentement n'est pas nécessaire pour l'utilisation de matériel artificialisé ou extrait."

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 26 est adopté à l'unanimité.

Art. 9

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 4 (DOC 55 0112/004), qui tend à supprimer l'article 9.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 4 est adopté par 12 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 10 à 13

Les articles 10 à 13 ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 10 à 12 sont adoptés à l'unanimité.

L'article 13 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Art. 14

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 11 (DOC 55 0112/004), qui tend à remplacer, dans l'intitulé proposé du chapitre VI, les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé".

L'amendement n° 11 est adopté à l'unanimité.

Amendement nr. 10 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 8 wordt eenparig aangenomen.

Art. 8/1 (nieuw)

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 26 (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 8/1 in te voegen, luidend als volgt:

"Art. 8/1. In artikel 10 van dezelfde wet wordt een § 5/1 ingevoegd, luidend als volgt: "§ 5/1. In afwijking van § 5 is voor het gebruik van geëxtraheerd of geartificialiseerd materiaal geen toestemming nodig."

De hoofdindieners verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 26.

Amendement nr. 26 wordt eenparig aangenomen.

Art. 9

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt artikel 9 weg te laten.

De hoofdindieners verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 4.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 12 tegen 1 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 10 tot 13

Over de artikelen 10 tot 13 worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 10 tot 12 worden eenparig aangenomen.

Artikel 13 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 14

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 11 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde opschrift van hoofdstuk VI, de woorden "artificieel materiaal" te vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".

Amendement nr. 11 wordt eenparig aangenomen.

L'article 14, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 15

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 27 (*partim*) (DOC 55 0112/008) tendant à supprimer l'article 15.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 27 est adopté par 15 voix contre une.

Art. 16

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 16 (DOC 55 0112/004) tendant à supprimer les 1° et 2°.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 28 (DOC 55 0112/008) tendant à compléter, dans le 3°, le texte proposé par ce qui suit:

“ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer l'art pharmaceutique dans un autre État membre que la Belgique.”

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 16 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 28 est adopté à l'unanimité.

L'article 16, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 17

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 12 (DOC 55 0112/004) tendant, dans le 1°, à remplacer, dans le 2° proposé, les mots “matériel artificiel ou extrait” par les mots “matériel artificialisé ou extrait”.

Het geamendeerde artikel 14 wordt eenparig aangenomen.

Art. 15

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 27 (*partim*) (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt artikel 15 weg te laten.

De hoofdindiener verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 27.

Amendement nr. 27 wordt aangenomen met 15 tegen 1 stemmen.

Art. 16

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 16 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt de bepalingen onder 1° en 2° weg te laten.

De hoofdindiener verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 28 (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 3°, de voorgestelde tekst aan te vullen met de volgende woorden:

“of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de artseneibereidkunde uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.”

De hoofdindiener verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 28.

Amendement nr. 16 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 28 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 16 wordt eenparig aangenomen.

Art 17

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 12 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 1°, in de voorgestelde bepaling onder 2°, de woorden “artificieel of geëxtraheerd materiaal” te vervangen door de woorden “geartificialiseerd of geëxtraheerd materiaal”.

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 15 (DOC 55 0112/004) tendant à apporter les modifications suivantes:

a) remplacer le 1° par ce qui suit:

“1° dans l'alinéa 1^{er}, le 2° est supprimé.”;

b) compléter l'article par un 3° rédigé comme suit:

“3° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Le gestionnaire lève la traçabilité du matériel corporel humain si celui-ci est destiné à être traité en vue d'obtenir du matériel artificialisé ou extrait qui ne sera pas destiné à la recherche génétique ou utilisé dans ce cadre et auquel l'article 3, § 5, alinéa 1^{er}, s'appliquera. La levée de cette traçabilité s'applique exclusivement à l'égard du donneur dont provient le matériel corporel humain qui est traité pour obtenir le matériel visé et non à l'égard des fournisseurs du matériel visé.”

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 15 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

L'amendement n° 12 devient sans objet.

L'article 17, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 18

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 27 (*partim*) (DOC 55 0112/008) tendant à supprimer l'article 18.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 27 est adopté par 15 voix contre une.

Art. 19

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 13 (DOC 55 0112/004) tendant à remplacer,

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 15 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt de volgende wijzigingen aan te brengen:

a) de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° in het eerste lid wordt de bepaling onder 2° opgeheven.”;

b) het artikel aanvullen met een bepaling onder 3°, luidende:

“3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“De beheerder heft de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal op indien het bestemd is voor de bewerking tot geartificialiseerd of geëxtraheerd materiaal dat niet bestemd zal zijn voor, of niet zal gebruikt worden in het kader van genetisch onderzoek en waarop artikel 3, § 5, eerste lid, van toepassing zal zijn. De opheffing van deze traceerbaarheid geldt uitsluitend ten aanzien van de donor van wie het menselijk lichaamsmateriaal dat tot bedoeld materiaal wordt verwerkt afkomstig is en geldt niet ten aanzien van de leveranciers van bedoeld materiaal.”.

De hoofdindieners verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 15.

Amendement nr. 15 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Amendement nr. 12 wordt zonder voorwerp.

Het geamendeerde artikel 17 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 18

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 27 (*partim*) (DOC 55 0112/008) in, dat ertoe strekt artikel 18 weg te laten.

De hoofdindieners verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 27.

Amendement nr. 27 wordt aangenomen met 15 stemmen tegen 1.

Art. 19

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 13 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt in

dans l'article 22/1, alinéa 1^{er}, proposé, les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé".

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 13 est adopté à l'unanimité.

L'article 19, ainsi modifié, est adopté l'unanimité.

Art. 20

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 21 (DOC 55 0112/006) tendant à remplacer cet article par ce qui suit:

"Art. 20. Dans l'article 24, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "et 22, § 2" sont remplacés par les mots "22, § 2, et 22/1";

2° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Les infractions aux articles 3, § 4, alinéa 8, 4, § 2, 5, 7, § § 2, alinéas 2, 3, et 4, 8, § § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéas 2, 3, 4 et 5, § 1^{er}/1, § 2, alinéas 1^{er} et 2, 10, § § 1^{er}, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 12, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1^{er}, et à leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine de prison de six mois à deux ans et d'une amende de 250 à 1 000 euros ou d'une de ces peines seulement."

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement n° 21.

L'amendement n° 21 est rejeté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article 20 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

het voorgestelde artikel 22/1, eerste lid, de woorden "artificieel materiaal" te vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".

De hoofddiener verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 13 wordt eenparig aangenomen.

Het geamendeerde artikel 19 wordt eenparig aangenomen.

Art. 20

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 21 (DOC 55 0112/006) in, dat ertoe strekt het artikel als volgt te vervangen:

"Art. 20. In artikel 24 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, in paragraaf 1, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "en 22, § 2" vervangen door de woorden "22, § 2, en 22/1";

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"De inbreuken op de artikelen 3, § 4, achtste lid, 4, § 2, 5, 7, § § 2, tweede lid, 3, en 4, 8, § § 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede lid, derde lid, vierde lid en vijfde lid, § 1/1, § 2, eerste en tweede lid, 10, § § 1, 4, en 5, tweede lid, en derde lid, 12, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1, en hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en een geldboete van 250 euro tot 1 000 euro of met één van die straffen alleen."

De hoofddiener verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 21.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen

Artikel 20 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

CHAPITRE 4

**Modifications de l'article 245
de la loi programme (I) du 27 décembre 2006
en ce qui concerne le financement
des couples d'associations de patients**

Art. 21 à 23

M. Robby De Caluwé et consorts présentent l'amendement n° 5 (DOC 55 0112/004) tendant à supprimer le Chapitre 4 contenant les articles 21, 22 et 23.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement n° 5.

L'amendement n° 5 est adopté par 15 voix et une abstention.

CHAPITRE 5

**Modifications de la loi du 6 juillet 2007
relative à la procréation médicalement assistée et
à la destination des embryons surnuméraires et
des gamètes**

Art. 24

M. Robby De Caluwé (Open Vld) présente l'amendement n° 17 (DOC 55 0112/004) tendant à remplacer l'alinéa proposé par ce qui suit:

"Quand les auteurs du projet parental visés à l'alinéa 1^{er} sont tous deux de sexe féminin, il peut être procédé, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, à de nouveaux prélèvements de gamètes afin de constituer de nouveaux embryons si les prélèvements sont effectués chez l'auteur du projet parental, dans le cadre de la convention visée à l'article 7:

1° auprès duquel aucun gamète n'a encore été prélevé; ou

2° dont plus aucun embryon constitué sur la base d'un prélèvement antérieur de ses propres gamètes ne satisfait aux normes sanitaires requises ou si cela se justifie par des raisons médicales."

L'auteur principal renvoie la justification de l'amendement n° 17.

Mme Dominiek Snelpe (VB) comprend la nécessité d'éliminer toute discrimination. Toutefois, il s'agit en l'occurrence d'une question éthique. Tant que la science ne sera pas en mesure de ne constituer qu'un

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen aan art. 245 van
de programmawet (I) van 27 december 2006
voor wat betreft de financiering
van koepels van patiëntenorganisaties**

Art. 21 tot 23

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt Hoofdstuk 4, houdende artikelen 21, 22 en 23, weg te laten.

De hoofdindiener verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 5.

Amendement nr. 5 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 5

**Wijzigingen aan de wet van 6 juli 2007 betreffende
de medisch begeleide voortplanting en
de bestemming van de overtallige embryo's en
de gameten**

Art. 24

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) dient amendement nr. 17 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt het voorgestelde lid als volgt te vervangen:

"Wanneer de in het eerste lid vermelde wensouders beiden van het vrouwelijk geslacht zijn, kan er, in afwijking van het eerste lid, worden overgegaan tot nieuwe wegnames van gameten om nieuwe embryo's aan te maken, indien de wegnames verricht worden bij de wensouder, in het kader van de in artikel 7 bedoelde overeenkomst:

1° van wie nog geen gameten werden afgenomen; of

2° van wie er geen enkele embryo, aangemaakt op basis van een vroegere wegname van haar eigen gameten, voldoet aan de vereiste gezondheidsnormen of indien dit om medische redenen verantwoord is."

De hoofdindiener verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 17.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) heeft begrip voor het wegwerken van discriminatie. Het betreft hier echter een ethisch standpunt. Zolang de wetenschap niet in staat is om slechts één embryo aan te maken per inplanting

seul embryon par implantation et qu'il y aura dès lors systématiquement des embryons excédentaires, un problème éthique subsistera. L'intervenante s'abstiendra lors du vote sur l'amendement n° 17.

L'amendement n° 17 est adopté par 14 voix et deux abstentions.

L'article 24, ainsi modifié, est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 6

Le partage des données par le *Personal Health Viewer*

Art. 25

M. Robby De Caluwé (Open Vld) et consorts présentent l'amendement n° 6 (DOC 55 0112/004) tendant à supprimer le Chapitre 6 contenant l'article 25.

L'auteur principal renvoie à la justification de l'amendement n° 6.

L'amendement n° 6 est adopté à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, tel qu'elle a été modifiée, en ce compris des corrections légistiques et linguistiques, est adopté, par vote nominatif, par 12 voix et 3 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

N-VA: Kahtleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy;

PS: Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nathalie Muylle;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

en er bijgevolg systematisch overtollige embryo's zijn, is er toch een ethisch probleem. De spreekster zal zich onthouden bij amendement nr. 17.

Amendement nr. 17 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Het geamendeerd artikel 24 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 6

Gegevensdeling via de *Personal Health Viewer*

Art. 25

De heer Robby De Caluwé c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 55 0112/004) in, dat ertoe strekt Hoofdstuk 6, houdende artikel 25, weg te laten.

De hoofdindiener verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 6.

Amendement nr. 6 wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele geamendeerde wetsvoorstel wordt, met inbegrip van wetgevingstechnische en taalkundige correcties, bij naamstemming aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kahtleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy;

PS: Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nathalie Muylle;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes;

La rapporteure,

Frieda GIJBELS

Le président,

Thierry WARMOES

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes;

De rapportrice,

Frieda GIJBELS

De voorzitter,

Thierry WARMOES

ANNEXE

AUDITIONS DU 20 JANVIER 2021

A. Exposés introductifs

1. *Exposé de M. Nick Van Gelder (AFMPS)*

M. Nick Van Gelder (AFMPS) souligne qu'il entend exposer des opinions personnelles fondées sur son expérience et son expertise propres. Son exposé ne reflètera donc pas nécessairement la position du ministre de la Santé publique. L'orateur se bornera à examiner les chapitres 3 et 5 de la proposition de loi à l'examen.

1. Chapitre 3 – loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain

Le chapitre 3 vise à apporter des modifications à 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 scientifique¹.

Ces modifications ont été élaborées dans le cadre de l'Assemblée plénière ATMP et du groupe de travail Compendium, qui sont deux groupes de travail *ad hoc*, constitués au sein de l'AFMPS, où sont représentés à la fois l'industrie pharmaceutique et le monde académique belge. Ces propositions de modifications ont fait l'objet de discussions approfondies à l'issue desquelles les parties prenantes sont parvenues au compromis à l'examen.

1.1. *Généralités*

La proposition de loi à l'examen vise à apporter plusieurs modifications limitées, par exemple l'introduction d'un régime plus souple pour le "matériel artificiel" et le "matériel extrait". Ces matériaux, que la proposition définit elle-même, ne devront pas être transmis à une biobanque mais pourront être conservés et utilisés par les chercheurs eux-mêmes, moyennant (pour ce qui est de leur utilisation) la présentation du projet d'étude visé à un comité d'éthique et pour autant que ce comité n'émette aucune objection à cet égard.

Des corrections limitées sont également prévues.

¹ Ci-après: "Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain".

BIJLAGE

HOORZITTINGEN VAN 20 JANUARI 2021

A. Inleidende uiteenzettingen

1. *Uiteenzetting door de heer Nick Van Gelder (FAGG)*

De heer Nick Van Gelder (FAGG) benadrukt dat hij zijn eigen opvatting weergeeft, op basis van de eigen ervaring en expertise. De tekst geeft derhalve niet noodzakelijk het standpunt weer van de minister van Volksgezondheid. De spreker zal zich beperken tot de hoofdstukken 3 en 5 van het voorliggende wetsvoorstel.

1. *Hoofdstuk 3 – Wet Menselijk Lichaamsmateriaal*

Hoofdstuk 3 betreft wijzigingen aan 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 onderzoek¹.

Deze wijzigingen werden uitgewerkt in het kader van de plenaire vergadering ATMP, en de werkgroep Compendium, twee *ad-hoc* werkgroepen ingericht bij het FAGG, waar zowel de farmaceutische industrie als de academische sector in België worden vertegenwoordigd. Ze vormen het onderwerp van verregaande besprekingen, waarbij de betrokken actoren tot onderhavig compromis kwamen.

1.1. *Algemeen*

Het voorliggende wetsvoorstel beoogt een aantal beperkte wijzigingen, waaronder de introductie van een soepeler regime voor "artificieel materiaal" en "geëxtraheerd materiaal". Dergelijke materialen, die door het voorstel zelf worden gedefinieerd, dienen niet te worden overgedragen aan een biobank, maar kunnen door een onderzoeker zelf bewaard en gebruikt worden, zij het (voor gebruik) mits voorlegging van het onderzoeksproject aan een ethisch comité en in zoverre het vermelde ethisch comité hiertegen geen bezwaar uit.

Daarnaast worden beperkte correcties aangebracht.

¹ Verder: "Wet Menselijk Lichaamsmateriaal".

1.2. Assouplissement du régime pour le matériel extrait / le matériel artificiel

La proposition de loi à l'examen prévoit un régime plus souple pour les matériaux précités, pour autant que ceux-ci ne soit pas utilisés dans le cadre de la recherche génétique. Toutes ces notions sont définies à l'article 2 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain.

1.2.1. Genèse et toile de fond de l'assouplissement du régime

La proposition de loi à l'examen s'inscrit dans le prolongement de la proposition de loi DOC 54 3589/001.

L'assouplissement du régime proposé vise à répondre aux attentes des universitaires et de l'industrie pharmaceutique, qui estiment, en résumé, que le champ d'application de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain est trop étendu. Le 1^o de l'article 2 de la loi précitée définit la notion de matériel corporel humain comme suit:

“Tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation, à l'exception des substances d'origine non humaine.”

Cette définition est tellement étendue que chaque dérivé et chaque échantillon extraits du corps humain relèvent intégralement du champ d'application de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain. Or, selon les parties prenantes, cette situation a les conséquences suivantes pour la recherche scientifique:

— elle complique l'accès à certaines lignées de cellules souches dès lors que l'intervention d'une biobanque est également requise pour ces produits, celle-ci devant obtenir ces produits avant que ceux-ci puissent être fournis aux chercheurs;

— lorsqu'un chercheur restitue du matériel à la biobanque, celle-ci doit enregistrer chaque dérivé ou extrait de matériel (par exemple si le chercheur a divisé le matériel en de nombreux extraits). Or, cet enregistrement implique une charge administrative excessive.

Ces objections ont été avancées à la fois par le monde universitaire et par l'industrie pharmaceutique au sein des groupes de travail mentionnés plus haut.

1.2. Lichter regime geëxtraheerd materiaal/artificieel materiaal

Het voorstel voorziet een lichter regime voor de hogervermelde materialen, in zoverre deze niet gebruikt worden voor genetisch onderzoek. De definitie van elk van deze begrippen wordt ingevoegd in artikel 2 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

1.2.1. Historiek en achtergrond van het soepelere regime

Het voorliggend wetsvoorstel is een verderzetting van wetsvoorstel DOC 54 3589/001.

Het voorgestelde soepelere regime komt tegemoet aan de verzuchtingen van de academische sector en de farmaceutische industrie. Kort samengevat wordt gesteld dat het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal te ruim is. De definitie van menselijk lichaamsmateriaal, zoals vervat in artikel 2, de bepaling onder 1^o van de vermelde wet, is als volgt:

“Elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong.”

Deze definitie is dermate ruim dat elk derivaat, en elk staal dat aan lichaamsmateriaal wordt onttrokken, volledig onder het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal valt. Dit heeft tot gevolg dat, in het kader van wetenschappelijk onderzoek, aldus de stakeholders:

— de toegang tot bepaalde commerciële (stam)cellijnen wordt bemoeilijkt, aangezien ook voor deze producten een tussenkomst van een biobank wordt gevraagd, die de producten dient te verkrijgen alvorens deze kunnen worden verstrekt aan een onderzoeker;

— de biobank, bij teruggave van het materiaal door de onderzoeker, elk derivaat of extract van het materiaal zal dienen te registreren (bijvoorbeeld indien een onderzoeker het materiaal in vele verschillende extracten heeft opgesplitst). Dit zou een overmatige administratieve last inhouden.

Deze bedenkingen werden zowel door de academische sector als door de farmaceutische industrie gedragen, in de hogervermelde werkgroepen.

L'assouplissement de ce régime permettrait de faciliter la recherche scientifique en exemptant le matériel artificiel comme les lignées cellulaires, d'une part, et le matériel extrait, lequel ne comporte plus aucune cellule entière, d'autre part, de l'obligation d'être réceptionné, conservé et distribué par une biobanque (pour autant que le matériel en question ne soit pas utilisé dans le cadre de recherches génétiques). Par ailleurs, la proposition à l'examen entend assouplir le contrôle exercé par le comité d'éthique en lui demandant non plus d'approuver explicitement le projet d'étude mais plutôt d'indiquer s'il souhaite ou non formuler des objections à ce propos.

Toutefois, il sera possible de choisir de faire néanmoins conserver et distribuer ces matériaux par une biobanque. Dans ce cas, il sera évidemment possible de recourir à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 4 ou alinéa 5, de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain, et le projet de recherche ne devra pas être soumis à un comité d'éthique. L'avis favorable concernant les objectifs et les activités de la biobanque remplacera alors l'avis sur le projet de recherche visé.

Toutefois, si le matériel est utilisé dans le cadre de recherches génétiques (ou destiné à être utilisé à cette fin), le régime assoupli à l'examen ne sera pas d'application. En effet, l'intervention d'une biobanque sera requise en pareil cas.

1.2.2. Consentement éclairé et consentement présumé

Il importe de souligner que le régime assoupli ne sera d'application que pour le matériel artificiel ou le matériel extrait (destinés à la recherche scientifique sans application sur l'être humain), pour autant que ce matériel ne soit pas destiné à la recherche génétique.

Cela signifie que la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain sera intégralement d'application au matériel destiné à constituer du matériel artificiel ou extrait. Conformément à l'article 10, § 5, de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain, le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de cette loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement. Après sa modification par l'article 8 de la proposition de loi à l'examen, l'alinéa 3 de ce même paragraphe s'énoncera explicitement comme suit:

“Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2, se rapporte aussi, le cas échéant, au traitement éventuel pour devenir un matériel artificiel ou matériel extrait

Het invoeren van de versoepelingen, zou wetenschappelijk onderzoek eenvoudiger maken, door enerzijds artificieel materiaal zoals cellijnen, en anderzijds geëxtraheerd materiaal, zijnde alle materiaal dat geen volledige cel meer bevat, vrij te stellen van de verplichting om door een biobank te worden verworven, bewaard en gedistribueerd (in zoverre het materiaal niet gebruikt wordt voor genetisch onderzoek). Daarnaast wordt het toezicht van het ethisch comité versoepeld, door een geen-bezwaar systeem op te leggen, eerder dan een expliciete goedkeuring van het onderzoeksproject.

Men kan er evenwel voor opteren om dergelijke materialen toch te laten bewaren en distribueren door een biobank, in welk geval men vanzelfsprekend gebruik kan maken van artikel 22, § 1, vierde of vijfde lid, Wet Menselijk Lichaamsmateriaal. Het onderzoeksproject zal in dat geval niet moeten worden voorgelegd aan een ethisch comité, het gunstig advies met betrekking tot de doelstellingen en de activiteiten van de biobank vervangt het advies over het onderzoeksproject.

Indien het materiaal wel wordt gebruikt voor genetisch onderzoek (of bestemd wordt voor dergelijk onderzoek), dan is het voorgestelde soepelere regime niet van toepassing. De tussenkomst van een biobank is in dergelijk geval vereist.

1.2.2. Geïnformeerde toestemming en vermoeden van toestemming

Het is van belang te benadrukken dat het versoepelde regime enkel geldt voor artificieel materiaal of geëxtraheerd materiaal (bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens), in zoverre dit niet bestemd is voor genetisch onderzoek.

Dat betekent dat de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal onverkort geldt voor het materiaal bestemd om artificieel materiaal of geëxtraheerd materiaal aan te maken. Zoals bepaald in artikel 10, § 5, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, moet de toestemming worden verkregen voor het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden. Het derde lid van dezelfde paragraaf stelt hieromtrent, na wijziging zoals voorzien in artikel 8 van het wetsvoorstel, uitdrukkelijk het volgende:

“Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de in § 5, tweede lid, bedoelde informatie in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele bewerking tot artificieel

que le matériel corporel humain peut subir, ainsi que les éventuelles conséquences de ce traitement visées à l'article 22, § 7, alinéa 1^{er}, 2^o."

L'article 22, § 7, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain auquel il est renvoyé vise la possibilité de lever la traçabilité (et donc le lien entre le donneur originel et le matériel artificiel ou extrait).

Outre que la loi prévoit explicitement qu'un consentement spécifique doit être obtenu, elle répète donc que ce consentement spécifique doit aussi porter sur le traitement pour devenir un matériel artificiel ou un matériel extrait.

En ce qui concerne le consentement présumé, la situation est cependant différente:

— la présomption visée à l'article 12 de la loi sur le matériel corporel humain est une présomption générale. Après le décès du donneur, ce dernier est présumé consentir au prélèvement et à son utilisation dans la mesure où il ne s'y est pas opposé de son vivant. Il s'agit donc d'une présomption générale de consentement;

— la présomption visée à l'article 20, § 2, de la loi sur le matériel corporel humain prévoit que, pour le matériel résiduel (voir à ce sujet l'article 2, 33^o, de la loi sur le matériel corporel humain), il existe un consentement présumé en matière de recherche scientifique pour autant que le donneur ne s'y soit pas opposé préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel, et que le donneur ait été préalablement informé par écrit de l'utilisation visée et de son droit de s'y opposer. Cette présomption peut donc aussi concerner le traitement en vue de produire du matériel artificiel ou du matériel extrait.

1.2.3. Obtention par une biobanque

La loi sur le matériel corporel humain s'applique intégralement au matériel utilisé pour la production de matériel artificiel ou extrait.

Par conséquent, le matériel doit d'abord être obtenu par une biobanque avant de pouvoir être transmis à un chercheur ou traité en vue de produire du matériel artificiel ou extrait. Ces dispositions découlent explicitement de l'article 4, § 2, lu conjointement avec l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o à 7^o, et § 2/1, de la loi sur le matériel corporel humain.

Il découle explicitement de ces dispositions que seule la biobanque est autorisée à obtenir, stocker ou mettre

materiaal of geëxtraheerd materiaal die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze bewerking, zoals bedoeld in artikel 22, § 7, eerste lid, 2^o."

Artikel 22, § 7, eerste lid, 2^o, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal waarnaar wordt verwezen, heeft betrekking op de mogelijkheid om de traceerbaarheid (en dus de link tussen de oorspronkelijke donor en het artificiële of geëxtraheerde materiaal) op te heffen.

Niet enkel bepaalt de wet dus uitdrukkelijk dat een specifieke toestemming moet worden verkregen, er wordt bovendien nog eens herhaald dat de specifieke toestemming ook betrekking moet hebben op de bewerking tot artificieel of geëxtraheerd materiaal.

Wat betreft het vermoeden van toestemming, is de situatie evenwel anders:

— het vermoeden vervat in artikel 12 Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, is een algemeen vermoeden. Na het overlijden van de donor, wordt deze geacht in te stemmen met de wegneming en het gebruik, in zoverre hij of zij zich bij leven niet heeft verzet. Dit is derhalve een algemeen vermoeden van toestemming;

— het vermoeden vervat in artikel 20, § 2, Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, voorziet dat voor residuair materiaal (zie hieromtrent artikel 2, 33^o, Wet Menselijk Lichaamsmateriaal) er een vermoeden van toestemming geldt voor wetenschappelijk onderzoek, voor zover de donor geen verzet aantekent voor enige handeling met het materiaal wordt verricht, en in zoverre de donor schriftelijk en voorafgaand werd geïnformeerd over 1. het bedoelde gebruik en 2. zijn of haar recht om zich hiertegen te verzetten. Dit vermoeden kan derhalve ook de bewerking tot artificieel of geëxtraheerd materiaal betreffen.

1.2.3. Verkrijging door een biobank

De Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is onverkort van toepassing op het materiaal dat gebruikt wordt voor de aanmaak van artificieel of geëxtraheerd materiaal.

Bijgevolg dient het materiaal eerst te worden verkregen door een biobank, alvorens dit kan worden overgedragen aan een onderzoeker of verwerkt tot artificieel of geëxtraheerd materiaal. Dit vloeit uitdrukkelijk voort uit artikel 4, § 2, samen te lezen met de artikelen 8, § 1, eerste lid, 5^o – 7^o, en § 2/1, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

Uit deze bepalingen vloeit uitdrukkelijk voort dat de biobank als enige bevoegd is om het materiaal (op basis

à disposition ce matériel (sur la base duquel du matériel artificiel ou extrait sera produit) pour une opération ou une utilisation (telle que la production des matériaux spécifiés). De même, seule une biobanque peut importer du matériel qui ne peut pas être considéré comme du matériel artificiel ou du matériel extrait (ou destiné à la recherche génétique dans la mesure où il s'agit de ces formes de matériel).

Dans ce cas, le gestionnaire doit garantir que toutes les conditions d'autorisation, d'importation, etc. sont remplies.

1.2.4. Anonymisation du matériel

Il a également été indiqué que le gestionnaire du matériel corporel humain de la biobanque doit assurer l'anonymisation du matériel avant qu'il soit traité pour produire du matériel artificiel ou extrait.

M. Van Gelder indique que cette obligation d'anonymisation n'est pas explicitement prévue. La seule obligation prévue est que la traçabilité (et donc le lien avec le donneur d'origine) puisse être rompue, sur la base de l'article 22, § 7, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi sur le matériel corporel humain, telle que modifiée par l'article 17 de la proposition de loi.

Toutefois, cela ne signifie pas que le traitement éventuel des données à caractère personnel est totalement libre, car ces données sont régies par le Règlement général sur la protection des données. Il appartient au gestionnaire de la biobanque et à la biobanque elle-même de veiller à ce que ces règles soient respectées.

Or, ce n'est pas toujours possible, car l'identité du donneur est largement connue pour certaines lignées cellulaires (commerciales), par exemple pour la lignée HeLa.

En ce qui concerne le transfert de matériel non-traçable à la biobanque qui ne conserve que du matériel non-traçable: dans ce cas, la traçabilité doit être rompue avant le transfert à la biobanque conformément à l'article 22, § 6, de la loi sur le matériel corporel humain.

1.3. Corrections

M. Van Gelder approuve la plupart des corrections telles que modifiées par les amendements présentés par M. De Caluwé.

En ce qui concerne les modifications apportées à l'article 10, § 7, de la loi sur le matériel corporel humain, M. Van Gelder fait observer qu'elles ne sont pas suffisantes. Il s'agit de modifications rapides visant à

waarvan artificieel of geëxtraheerd materiaal zal worden aangemaakt) te verkrijgen, te bewaren, of ter beschikking te stellen voor een handeling of een gebruik (zoals de aanmaak van de vermelde materialen). Ook de invoer van materiaal dat niet als artificieel of geëxtraheerd materiaal kan worden aangemerkt (of in zoverre het deze materialen betreft, bestemd is voor genetisch onderzoek) kan enkel worden verricht door een biobank.

De beheerder dient in dergelijk geval in te staan dat voldaan is aan alle voorwaarden van toestemming, invoer enz.

1.2.4. Anonimiseren van het materiaal

Tevens werd gesteld dat de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal van de biobank dient in te staan voor de anonimisering van het materiaal, alvorens het bewerkt wordt tot artificieel of geëxtraheerd materiaal.

De heer Van Gelder stelt dat in een dergelijke verplichting tot anonimisering niet uitdrukkelijk voorzien is. Er is enkel bepaald dat de traceerbaarheid (en derhalve de link met de oorspronkelijke donor) kan worden doorbroken, op grond van artikel 22, § 7, eerste lid, 2^o, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, zoals gewijzigd door artikel 17 van het wetsvoorstel.

Evenwel betekent dit niet dat de eventuele verwerking van persoonsgegevens volledig vrij is. Deze worden geregeld door de Algemene Verordening Gegevensverwerking. Het is aan de beheerder van de biobank en de biobank zelf om te bepalen dat deze worden gevolgd.

Dit is ook niet steeds mogelijk, van bepaalde (commerciële) cellijnen is de identiteit van de donor wijdverspreid, zo bijvoorbeeld de HeLa-lijn.

Wat betreft de overdracht van niet-traceerbaar materiaal aan de biobank die enkel niet-traceerbaar materiaal bewaart: in dergelijk geval dient de traceerbaarheid te worden doorbroken voor de overdracht naar de biobank, zie artikel 22, § 6, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

1.3. Correcties

De heer Van Gelder onderschrijft de correcties voor het overgrote deel, zoals aangepast door de door de heer De Caluwé ingediende amendementen.

Voor wat betreft de wijzigingen aan artikel 10, § 7, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, merkt de heer van Gelder dat deze niet volstaan. Dit is een snelle wijziging, om de verwijzing naar de privacywetgeving te actualiseren.

actualiser la référence à la législation sur la vie privée. L'orateur estime qu'une révision plus approfondie sera nécessaire pour inscrire les éléments nécessaires dans la loi elle-même (conformément à la jurisprudence constante de l'APD – voir par exemple <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-93-2019.pdf> – n° 12).

En outre, toute référence au consentement comme base juridique du traitement devrait être supprimée. En effet, la base juridique du traitement devra être déterminée sur la base du RGPD mais l'auteur du traitement a l'obligation légale de traiter certaines données (en application ou en vertu de la loi sur le matériel corporel humain).

2. Chapitre 5 – Loi relative à la procréation médicalement assistée (LPMA)

Le chapitre 5 modifie l'article 9 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes².

L'orateur estime qu'une lecture trop stricte de l'actuel article 9 de la LPMA pourrait empêcher le prélèvement de nouveaux gamètes du deuxième auteur du projet parental (de sexe féminin), s'il reste des embryons disponibles sur la base de gamètes prélevés sur le premier auteur du projet parental.

L'orateur observe que l'article 24 proposé pourrait involontairement empêcher un nouveau prélèvement auprès du deuxième auteur du projet parental si des prélèvements ont déjà eu lieu dans le cadre du même projet parental. L'orateur présente brièvement un texte alternatif reproduit ci-dessous. Cette modification devrait normalement permettre de néanmoins prélever des gamètes en pareil cas, lorsqu'il n'y a plus d'embryons appropriés disponibles constitués à partir du matériel génétique du second auteur du projet parental.

“Art. 24. À l'article 9 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

“Quand les auteurs du projet parental visés à l'alinéa 1^{er} sont tous deux de sexe féminin, il peut être procédé, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, à de nouveaux prélèvements de gamètes afin de constituer des nouveaux embryons, si les prélèvements sont effectués chez l'auteur du projet

De spreker is van mening dat een uitgebreidere herwerking zich opdringt, teneinde (overeenkomstig de vaste adviespraktijk van de GBA – zie bijvoorbeeld <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-93-2019.pdf> – randnr. 12) de nodige elementen te verankeren in de wet zelf.

Daarnaast dient elke verwijzing naar de toestemming als rechtsgrond voor de verwerking te worden geschrapt. De rechtsgrond voor de verwerking zal immers op grond van de AVG dienen te worden bepaald, doch het is de wettelijke plicht van de verwerker (opgelegd door of krachtens de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal) om bepaalde gegevens te verwerken.

2. Hoofdstuk 5 – Wet Medisch Begeleide Voortplanting (WMBV)

Hoofdstuk 5 wijzigt artikel 9 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en de gametene embryo's en de gameten².

De spreker meent dat een te strikte lezing van het huidige artikel 9 van de WMBV zou kunnen verhinderen dat nieuwe gameten worden afgenomen bij de tweede wensouder (van het vrouwelijke geslacht), indien er nog embryo's beschikbaar zouden zijn o.b.v. gameten afgenomen bij de eerste wensouder.

De spreker merkt op dat ontworpen artikel 24 onbedoeld kan verhinderen dat een nieuwe afname plaatsvindt bij de tweede wensouder, indien er ooit al afnames zouden zijn gebeurd binnen hetzelfde “*projet parental*”. De spreker stelt hieromtrent kort de alternatieve tekst voor, zoals hieronder hernomen. Deze aanpassing zou normaliter wel moeten toelaten dat in dergelijk geval er toch nog gameten worden afgenomen, wanneer er geen geschikte embryo's, aangemaakt op basis van het genetisch materiaal van de tweede wensouder, meer beschikbaar zijn.

“Art. 24. In artikel 9 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende als volgt:

“Wanneer de in het eerste lid vermelde wensouders beiden van het vrouwelijk geslacht zijn, kan er, in afwijking van het eerste lid, worden overgegaan tot nieuwe wegnames van gameten om nieuwe embryo's aan te maken, indien de wegnames verricht worden bij de

² Ci-après: “LPMA”.

² Verder: “WMBV”.

parental, dans le cadre de la même convention visée à l'article 7:

1° auprès duquel aucun gamète n'a encore été prélevé; ou

2° auprès duquel, sur base d'un prélèvement antérieur de ses propres gamètes, plus aucun embryon ne satisfait aux normes sanitaires requises ou si cela est justifié par des raisons médicales.”.

2. Exposé de Mme Nathalie Lambot (Pharma.be)

Mme Nathalie Lambot (Pharma.be) souligne brièvement certaines des particularités du secteur pharmaceutique innovant et les recherches scientifiques qu'il mène en Belgique avant d'aborder le cœur de la proposition d'aujourd'hui qui concerne toute la recherche scientifique.

La Belgique: à la pointe de la recherche et développement en Europe

La Belgique dispose d'un écosystème unique pour la recherche et le développement biopharmaceutique et la recherche clinique en disposant d'un maillage de 7 hôpitaux académiques, 12 universités avec des départements en science de la vie internationalement reconnus, et plus de 50 compagnies pharmaceutiques (et Biotech) actives en recherche et développement et en développement clinique. La Belgique concentre ainsi des centres de recherche de renommée mondiale en oncologie, vaccination, thérapies cellulaires et géniques.

La Belgique occupe une position particulière et privilégiée en matière d'innovation pharmaceutique en Europe avec une première position en terme d'investissement en recherche et développement pharmaceutique, une troisième position en terme d'essais cliniques autorisés et une troisième position en terme d'emploi dans la recherche et le développement pharmaceutique lorsque l'on rapporte ces chiffres au nombre d'habitants. On observe ces cinq dernières années que le secteur bio-pharmaceutique investit de plus en plus dans la recherche et le développement dans notre pays. En 2019, plus de 3,8 milliards d'euros ont ainsi été investis par les principales entreprises qui se consacrent à la recherche, ce qui représente une progression de 50 % par rapport à 2015. Aujourd'hui les chercheurs dans le secteurs bio-pharmaceutique sont au nombre de 5 400.

Ces larges investissements en recherche et développement combinés à un niveau d'expertise élevé

wensouder, in het kader van de in artikel 7 bedoelde overeenkomst:

1° van wie nog geen gameten werden afgenomen; of

2° van wie er geen enkele embryo, aangemaakt op basis van een vroegere wegname van haar eigen gameten, voldoet aan de vereiste gezondheidsnormen of indien dit om medische redenen verantwoord is.”.

2. Uiteenzetting van mevrouw Nathalie Lambot (Pharma.be)

Mevrouw Nathalie Lambot (Pharma.be) gaat eerst kort in op bepaalde kenmerken van de innoverende farmaceutische sector en het door die sector in België gevoerde wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens snijdt zij in de kern van het voorliggende wetvoorstel aan, dat betrekking heeft op ál het wetenschappelijk onderzoek.

België behoort tot de Europese top op het vlak van onderzoek en ontwikkeling

België beschikt over een uniek ecosysteem voor onderzoek en ontwikkeling op biofarmaceutisch vlak en voor klinisch onderzoek. Ons land heeft namelijk een netwerk van zeven universitaire ziekenhuizen, twaalf universiteiten met internationaal erkende departementen biowetenschappen en meer dan vijftig farmaceutische en biotechondernemingen die actief zijn op het vlak van onderzoek en ontwikkeling en van klinische ontwikkeling. Ons land telt aldus een groot aantal wereldwijd vermaarde onderzoekscentra op het vlak van oncologie, vaccinatie en cel- en gentherapie.

België bekleedt binnen Europa een bijzondere en bevoorrechte positie inzake farmaceutische innovatie: uitgedrukt in cijfers per inwoner staat ons land op het vlak van investeringen in farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling op de eerste plaats, op het vlak van vergunde klinische proeven op de derde plaats en op het vlak van werkgelegenheid in farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling eveneens op de derde plaats. De jongste vijf jaar wordt vastgesteld dat de biofarmaceutische sector in ons land almaar meer investeert in onderzoek en ontwikkeling. Zo hebben de voornaamste ondernemingen die aan onderzoek doen, in 2019 meer dan 3,8 miljard euro geïnvesteerd; dat is de helft meer dan in 2015. Momenteel werken 5 400 onderzoekers in de biofarmaceutische sector.

Die zware investeringen in onderzoek en ontwikkeling, in samenhang met een hoog expertiseniveau, dragen

contribuent également à la position compétitive de la Belgique en matière d'essais cliniques.

Un tel écosystème est primordial pour le soutien et la stimulation de l'innovation dans notre pays.

Un cadre légal unique couvrant l'utilisation du matériel corporel humain pour la recherche scientifique en Belgique

L'utilisation du matériel corporel humain est clé dans la recherche scientifique pour mieux comprendre le fonctionnement du corps humain, ses pathologies et les mécanismes d'actions des médicaments, qu'il s'agisse de la recherche effectuée par les entreprises pharmaceutiques ou les institutions académiques. Ce sont par exemples des biopsies de foie, des cardiomyocytes dérivés de cellules souches, des lignées cellulaires commerciales comme celles fournies par l'ATCC³ américaine, des fragments de membranes de cellules, des protéines isolées qui sont ainsi utilisées par tous les chercheurs.

Une série d'entreprises pharmaceutiques ont une biobanque voire une biobanque globale en Belgique. Cela peut représenter par exemple 56 000 échantillons avec 10 500 lignées cellulaires immortalisées pour de la recherche en neurologie, mais peut aller jusqu'à 2,5 millions ou même 5 millions d'échantillons enregistrés, de plus de 70 types différents pour l'étude de plus de 140 maladies.

Par conséquent, il est primordial de disposer en Belgique d'un cadre légal défini qui permet l'utilisation du matériel corporel humain pour la recherche scientifique tout en protégeant les droits fondamentaux des donneurs. En allant au-delà de la directive Européenne 2004/25/CE sur les tissus et les cellules, la Belgique offre un cadre unique en Europe qui couvre ces activités de recherche. Cependant, ce cadre légal doit rester équilibré et un soutien pour l'innovation, pragmatique et tourné vers le futur de manière à d'une part maintenir la position compétitive pour la recherche scientifique en Belgique par tous les partenaires ainsi que permettre des collaborations internationales, et d'autre part éviter tout désavantage inégal par rapport aux autres états membres européens qui mettraient en péril ces activités.

Dans cette optique le régime dérogatoire proposé pour deux catégories de matériel corporel humain précises (matériel artificiel et matériel extrait) est indispensable pour les activités de recherche et développement et

tevens bij tot de goede concurrentiepositie van ons land op het vlak van klinische proeven.

Een dergelijk ecosysteem is cruciaal voor de ondersteuning en de stimulering van de innovatie in ons land.

Een uniek wettelijk kader voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor het wetenschappelijk onderzoek in België

Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal in het wetenschappelijk onderzoek is onontbeerlijk om de werking van het menselijk lichaam, de aandoeningen ervan en de werkingswijze van de geneesmiddelen beter te begrijpen, bij het onderzoek zowel door de farmaceutische bedrijven als in de universitaire instellingen. Zo gebruiken alle onderzoekers bijvoorbeeld leverbiopsieën, hartspierweefsel uit stamcellen, commerciële cellijnen (zoals die van het Amerikaanse ATCC³), celmembraanfragmenten en geïsoleerde proteïnen.

Een aantal farmaceutische bedrijven hebben een biobank of zelfs een wereldwijde biobank in België. Een dergelijke bank kan bijvoorbeeld 56 000 stalen met 10 500 geïmmortaliseerde cellijnen voor neurologisch onderzoek bevatten, maar de omvang ervan kan oplopen tot 2,5 of zelfs 5 miljoen geregistreerde stalen, van meer dan 70 verschillende types, voor het onderzoek naar meer dan 140 aandoeningen.

Het is bijgevolg van het grootste belang in België te beschikken over een afgelijnd wettelijk kader op grond waarvan menselijk lichaamsmateriaal kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zonder afbreuk te doen aan de bescherming van de grondrechten van de donors. Door verder te gaan dan de Europese richtlijn 2004/23/EG betreffende de menselijke weefsels en cellen biedt België een raamwerk dat enig is in Europa en waarin die onderzoeksactiviteiten kunnen worden uitgevoerd. Dat wettelijk kader moet echter evenwichtig, innovatieondersteunend, pragmatisch en toekomstgericht blijven, opdat ons land de goede concurrentiepositie inzake wetenschappelijk onderzoek door alle partners behoudt en de internationale samenwerking niet in het gedrang komt. Tevens is het zaak te voorkomen dat enig nadeel ten opzichte van de andere Europese lidstaten zou ontstaan, waardoor die activiteiten in gevaar zouden worden gebracht.

In dat opzicht is de voorgestelde afwijkingsregeling voor twee welomschreven categorieën van menselijk lichaamsmateriaal (artificieel materiaal en geëxtraheerd materiaal) onontbeerlijk voor de onderzoeks- en

³ American Type Culture Collection.

³ American Type Culture Collection.

l'innovation en Belgique de manière générale pour tous les partenaires, le secteur de l'industrie pharmaceutique inclus, tout en garantissant les droits des donneurs. Un cadre légal qui soutient l'innovation en garantissant les droits fondamentaux du donneur et prévoit un régime plus souple pour deux catégories définies de matériel corporel humain.

La proposition de loi établit deux nouvelles catégories de matériel corporel humain à la place du matériel dit "transformé" et définit désormais précisément le matériel dit "artificiel" et le matériel dit "extrait".

Le matériel artificiel est "fabriqué" à partir de matériel corporel humain prélevé chez le donneur (le matériel primaire comme par exemple une biopsie de foie) en dehors du corps humain dans des milieux de culture en laboratoire. On obtient ainsi des lignées de cellules cultivées (et elles peuvent l'être à l'infini) qui ne proviennent plus du donneur original. On peut aussi "fabriquer" des cellules modifiées en milieux de culture en laboratoire, par exemple pour qu'elles expriment une protéine modifiée par rapport aux cellules originales du donneur. Dans ces deux cas, les cellules de culture ne proviennent plus du donneur original, et les observations scientifiques qui y sont liées ne génèrent plus des informations pertinentes pour la santé du donneur.

Le matériel "extrait" est isolé/extrait à partir de cellules ou de tissu du donneur mais ne se compose plus lui-même des cellules du donneur. Il s'agit par exemple de microsomes du foie (de petites enzymes qui se trouvent dans les cellules du foie), de protéines cellulaires, d'anticorps, de fragments de membranes. Ici aussi il doit y avoir une intervention humaine en laboratoire pour extraire ce matériel qui est réduit à un des composants de base que l'on trouve dans les cellules humaines en générale et qui en tant que tel ne génère pas des données uniques à l'individu.

La proposition de loi prévoit un régime dérogatoire aux obligations de la biobanque pour ces deux catégories spécifiques de matériel corporel humain strictement définies et différenciées du matériel corporel humain primaire (pour lequel le régime complet de la biobanque s'applique) sous condition dans le cadre de la recherche scientifique sans recherche génétique.

Ce régime dérogatoire assure d'une part la protection du donneur en garantissant le contrôle des activités de recherche sur ces matériels par un comité d'éthique ainsi que le consentement du donneur pour toute dérivation du

ontwikkelingsactiviteiten, alsook voor de innovatie in België in het algemeen; een en ander moet gelden voor alle partners, met inbegrip van de farmaceutische industrie, en moet de rechten van de donors waarborgen. Er is dus nood aan een innovatieondersteunend wettelijk kader dat de grondrechten van de donor waarborgt en dat een flexibeler regeling behelst voor twee welomschreven categorieën van menselijk lichaamsmateriaal.

Het wetsvoorstel beoogt het begrip "getransformeerd materiaal" te vervangen door twee nieuwe, nauwkeurig gedefinieerde categorieën van menselijk lichaamsmateriaal, namelijk "artificieel materiaal" en "geëxtraheerd materiaal".

Artificieel materiaal wordt via laboratoriumculturen aangemaakt buiten het menselijk lichaam, op basis van bij de donor afgenomen menselijk lichaamsmateriaal (namelijk het primaire materiaal, bijvoorbeeld afkomstig uit een leverbiopsie). Aldus verkrijgt men gekweekte cellijnen (waarbij de kweek oneindig kan worden voortgezet) die niet langer van de aanvankelijke donor afkomstig zijn. Tevens kunnen via laboratoriumculturen gewijzigde cellen worden aangemaakt, bijvoorbeeld met het oog op de afgifte van een proteïne dat anders is dan bij de oorspronkelijke donorcellen. In beide gevallen zijn de gekweekte cellen niet langer afkomstig van de oorspronkelijke donor en leveren de ermee verbonden wetenschappelijke waarnemingen niet langer gegevens op die relevant zijn voor de gezondheid van de donor.

Het geëxtraheerde materiaal wordt geïsoleerd en afgenomen op basis van cellen of weefsel van de donor, maar bestaat zelf niet langer uit diens cellen. Het betreft bijvoorbeeld levermicrosomen (dit zijn kleine enzymen die zich in de levercellen bevinden), celproteïnen, antilichamen en membraanfragmenten. Ook in dit geval is menselijk handelen in een laboratorium vereist om dat materiaal te extraheren; het gaat namelijk om één van de basiscomponenten die aanwezig zijn in de menselijke cellen in het algemeen en die als dusdanig geen informatie verstrekken die uniek is voor een individuele persoon.

Het wetsvoorstel strekt ertoe een afwijkende regeling in te stellen met betrekking tot de biobankverplichtingen voor die twee specifieke categorieën van menselijk lichaamsmateriaal; die worden strikt omschreven en worden onderscheiden van het primair menselijk lichaamsmateriaal (waarvoor de biobankregeling onverkort blijft gelden), op voorwaarde dat dit materiaal wordt gebruikt in het raam van niet-genetisch wetenschappelijk onderzoek.

Dankzij die afwijkingsregeling zal de bescherming van de donor worden verzekerd, aangezien wordt gewaarborgd dat een ethisch comité zal toezien op de onderzoeksactiviteiten op dat materiaal en dat de instemming

matériel primaire en matériel extrait ou artificiel, et permet d'autre part de limiter les obligations de traçabilité dans le temps de ce matériel (ces lignées cellulaires peuvent être cultivées à l'infini), la nécessité de retourner vers le donneur pour un usage secondaire de ce matériel (certaines lignées cellulaires historiques sont utilisées depuis des décennies dans le secteur scientifique), de permettre l'obtention et le stockage de ce matériel en dehors d'une biobanque (par exemple les lignées cellulaires fournies par l'ATCC américaine, société reconnue et fournissant le monde scientifique entier).

Cet assouplissement du régime évite ainsi de compromettre les activités de recherche scientifique en Belgique en rationalisant les charges administratives de la biobanque, évitant qu'elles ne deviennent excessivement lourdes et paralysantes suite à un enregistrement au sein de la biobanque de tout matériel extrait et artificiel à l'infini sans pour autant qu'il y ait une valeur ajoutée pour le donneur puisque le matériel ne génère pas des données uniques liées à un individu. À titre d'exemple pour une biobanque gérant 2,5 millions d'échantillons, 352 FTEs (*Full Time Equivalent*) supplémentaires seraient nécessaires pour gérer l'enregistrement de ce matériel extrait et artificiel. Il permet également de faciliter l'utilisation des lignées cellulaires commerciales.

Conclusion

La proposition de loi visant à établir un régime dérogatoire pour les catégories définies de matériel corporel artificiel et matériel corporel extrait dans le cadre de la recherche scientifique garantit la protection du donneur et permet un environnement attractif pour la recherche scientifique de manière générale en Belgique, stimulant les collaborations scientifiques internationales et l'emploi des chercheurs, favorisant un climat propice à la recherche clinique.

Ce changement rapprochera le cadre juridique belge du *Tissue Act* britannique qui régit dans ce pays l'utilisation du matériel corporel humain, permettant de maintenir une position compétitive pour la recherche scientifique en Belgique.

van de donor vereist zal zijn voor elke omvorming van het primaire materiaal tot geëxtraheerd of artificieel materiaal. Daarnaast is het de bedoeling dat de traceerbaarheidsverplichting van dergelijk materiaal in de tijd beperkt wordt, want de cellijnen in kwestie kunnen immers oneindig worden voortgekweekt. Ook zou het niet nodig zijn de donor opnieuw te moeten aanspreken in geval van secundair gebruik van dat materiaal (sommige historische cellijnen worden al tientallen jaren door de wetenschap gebruikt). Tot slot zou dit materiaal buiten een biobank kunnen worden verkregen en opgeslagen, hetgeen bijvoorbeeld van toepassing zou zijn op de cellijnen van het Amerikaanse ATCC, een gereputeerde instelling die leveringen doet aan wetenschappers overal ter wereld.

Via die versoepeling van de regeling wordt voorkomen dat de wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten in België in het gedrang komen: de administratieve lasten van de biobank worden immers gerationaliseerd om te voorkomen dat zij al te omslachtig en verlamdend worden door de verplichting om alle tot in het oneindige geëxtraheerd en artificieel materiaal in de biobank te registreren, zonder dat zulks een meerwaarde biedt voor de donor; het materiaal bevat immers geen unieke persoonsgebonden gegevens. Bij wijze van voorbeeld geeft de spreker aan dat een biobank met 2,5 miljoen stalen over 352 bijkomende voltijdse banen (VTE) zou moeten beschikken om de registratie van dat geëxtraheerd en artificieel materiaal te beheren. De op stapel staande regeling zou bovendien het gebruik van commerciële cellijnen vergemakkelijken.

Besluit

Het wetsvoorstel strekt ertoe een afwijkingsregeling in te stellen voor de welomschreven categorieën "artificieel menselijk lichaamsmateriaal" en "geëxtraheerd menselijk lichaamsmateriaal" voor wetenschappelijk onderzoek. Het waarborgt de bescherming van de donor en creëert in België aantrekkelijke omstandigheden voor het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen, waarbij internationale wetenschappelijke samenwerking en werkgelegenheid voor onderzoekers worden gestimuleerd en een klimaat tot stand wordt gebracht dat gunstig is voor klinisch onderzoek.

Door die wijziging zou het Belgische juridisch kader beter aanleunen bij de Britse *Tissue Act* tot regeling van het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal in Groot-Brittannië; aldus zou het wetenschappelijk onderzoek in België een gunstige concurrentiepositie kunnen behouden.

3. *Exposé de M. René Custers (Vlaams Instituut voor Biotechnologie)*

M. René Custers présente le VIB. Le VIB est un institut de recherche sur les sciences de la vie qui possède des départements dans les 5 universités flamandes, dont deux plus importants à Gand et à Louvain. Il emploie plus de 1 600 chercheurs et sa composition est très internationale. Le VIB vise l'excellence dans la recherche en sciences de la vie et tient à convertir les résultats de ces recherches en valeur exploitable pour la société. Les connaissances ainsi générées sont transmises aux entreprises et aux institutions socialement utiles par le biais de produits.

Septante pour cent de la recherche menée relève du domaine biomédical. Il s'agit plus particulièrement de la recherche sur l'inflammation, de la recherche sur le cancer et de l'étude des troubles neurologiques. Des recherches sont également menées dans les domaines de la biotechnologie végétale et de la microbiologie.

Le VIB est également impliqué dans la recherche dans le domaine du SRAS-CoV-2. Le VIB dispose actuellement d'un vaccin thérapeutique potentiel contre le COVID-19. Il a été développé au sein d'une start-up.

Le matériel corporel humain est d'une importance cruciale pour la recherche médico-scientifique, comme l'a prouvé une fois de plus de manière éclatante la crise actuelle du coronavirus. C'est en effet ce matériel qui peut nous dire quels sont les processus dysfonctionnels dans le corps d'une personne malade. Plus il est facile pour les chercheurs d'obtenir ce matériel, plus la recherche scientifique médicale sera efficace. Les données scientifiques identifiées extraites de ce matériel constituent le point de départ pour le développement de nouveaux diagnostics, vaccins et médicaments. En mettant à disposition le matériel corporel, les patients apportent une contribution indispensable au développement des médicaments qui les aideront, à terme, à surmonter leur maladie.

Les chercheurs ont une responsabilité importante lorsqu'ils manipulent le matériel corporel que leur procurent les patients. La recherche doit être pertinente et conforme à l'éthique. En outre, le donneur du matériel doit être soigneusement et correctement informé de la recherche menée avec le matériel et de la manière dont son droit au respect de la vie privée et son droit à l'information sur sa santé sont respectés. Les chercheurs sont bien conscients de la responsabilité qui leur incombe sur ces points et ils agissent en conséquence dans la pratique. En outre, un contrôle est exercé par les comités d'éthique qui évaluent la pertinence et la

3. *Uiteenzetting door de heer René Custers (Vlaams Instituut voor Biotechnologie)*

De heer René Custers geeft toelichting bij het VIB. Het VIB is een life sciences-onderzoeksinstituut met afdelingen bij de 5 Vlaamse universiteiten met grotere afdelingen in Gent en Leuven. Er zijn meer dan 1 600 onderzoekers werkzaam, het gaat om een heel internationaal gezelschap. Het VIB heeft als doel excellent onderzoek te verrichten in de levenswetenschappen en de uitkomsten van dat onderzoek om te zetten in waarde voor de maatschappij. De gegenereerde kennis stroomt aldus door naar bedrijven en instellingen die via producten maatschappelijk nuttig zijn.

Het verrichte onderzoek is voor 70 % biomedisch. Het gaat hier meer bepaald om ontstekingsonderzoek, kankeronderzoek, de studie van neurologische aandoeningen. Er is ook onderzoek in de plantenbiotechnologie en in de microbiologie.

Het VIB is ook betrokken bij onderzoek op het domein van SARS-CoV-2. Het VIB heeft momenteel een potentieel therapeutisch vaccin tegen COVID-19. Dit is ondergebracht bij een start-upbedrijf.

Menselijk lichaamsmateriaal is van cruciaal belang voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit is tijdens de huidige corona-crisis opnieuw meer dan bewezen. Het is immers dit materiaal dat ons kan vertellen welke processen er het lichaam van een ziek persoon mis gaan. Hoe gemakkelijker onderzoekers kunnen beschikken over dergelijk materiaal, hoe efficiënter medisch-wetenschappelijk onderzoek kan verlopen. De wetenschappelijke aanknopingspunten die in dit materiaal gevonden worden vormen het startpunt voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostica, vaccins en geneesmiddelen. Met het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal leveren patiënten een onmisbare bijdrage in de ontwikkeling van de middelen die hen uiteindelijk zullen helpen hun ziekte te overwinnen.

Onderzoekers hebben een belangrijke verantwoordelijkheid in de omgang met het lichaamsmateriaal dat zij van patiënten verkrijgen. Het moet gaan om relevant en ethisch verantwoord onderzoek. Daarnaast moet de donor van het materiaal zorgvuldig en correct geïnformeerd worden over het onderzoek dat met het materiaal wordt gedaan en de manier waarop hun recht op privacy en hun recht op informatie over hun gezondheid worden gerespecteerd. Onderzoekers zijn zich terdege bewust van de verantwoordelijkheid die zij op deze punten hebben en handelen er ook naar in de praktijk. Daar bovenop is er het toezicht van de ethische commissies

rigueur éthique de la recherche. Sans validation éthique, pas de recherche.

Les biobanques sont les institutions qui gèrent le matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique. Elles constituent un lien important entre le donneur du matériel et le scientifique qui l'utilise. La loi relative au matériel corporel humain règle les responsabilités des biobanques et établit des principes importants concernant leur fonctionnement. Les biobanques se concentrent sur le matériel corporel humain primaire obtenu directement des donateurs. Il s'agit donc principalement de prélèvements de cellules et de tissus, d'échantillons de sang, etc. Les biobanques ne sont traditionnellement pas destinées à la gestion du matériel qui peut être dérivé du matériel du corps humain comme les "lignées cellulaires" et du matériel extrait tel que l'ARN ou les protéines. De nombreuses lignées cellulaires ont été développées au fil des ans et il existe toute une série de lignées cellulaires historiques qui peuvent être obtenues auprès de fournisseurs spécialisés. En fait, le législateur n'a jamais vraiment eu l'intention de faire entrer ces lignées cellulaires dans le champ d'application de la législation sur les biobanques. Cela a toutefois été le cas – involontairement, sans doute.

Une lignée cellulaire ne provient pas directement du corps humain, mais elle est dérivée de tissu humain primaire. De ce tissu, on extrait des cellules qui sont ensuite cultivées "*in vitro*" (= dans une boîte de culture). Pour transformer une telle culture cellulaire primaire en une lignée cellulaire, il est nécessaire de procéder à une modification des cellules, qui garantit qu'elles continuent à se diviser indéfiniment. Ce processus est appelé "immortalisation" et il nécessite une petite modification du matériel génétique des cellules. Cette modification peut se produire spontanément ou être délibérément induite par l'ajout de facteurs aux cellules.

Une lignée cellulaire est ainsi créée à l'extérieur du corps humain dans un milieu artificiel, dans une boîte de culture.

Comme indiqué précédemment, de nombreuses lignées cellulaires humaines ont été créées au fil du temps. Elles peuvent être obtenues auprès de fournisseurs spécialisés. ATCC est un exemple de fournisseur important. L'entreprise conserve près de 4 000 lignées cellulaires humaines et les distribue aux scientifiques du monde entier. La recherche scientifique médicale est difficile à imaginer sans ces lignées cellulaires. Certaines lignées cellulaires historiques sont énormément utilisées, comme par exemple la lignée cellulaire HEK293, créée dans les années 1970 à Leyde (NL). Rien qu'en Belgique, cette lignée cellulaire est disponible

die de relevantie en de ethische zorgvuldigheid van het onderzoek toetsen. Zonder ethische goedkeuring geen onderzoek.

De biobanken zijn de instellingen die het menselijk lichaamsmateriaal voor gebruik in wetenschappelijk onderzoek beheren. Zij vormen een belangrijke schakel tussen de donor van het materiaal en de wetenschapper die het materiaal gebruikt. De Wet menselijk lichaamsmateriaal regelt de verantwoordelijkheden van de biobanken en legt belangrijke principes vast over hun werking. De focus van biobanken is het primaire menselijk lichaamsmateriaal dat rechtstreeks uit de donoren is verkregen. Het gaat dus met name om cel- en weefselbiopten, bloedstalen en dergelijke meer. Biobanken zijn traditioneel niet gericht op het beheer van het materiaal dat van menselijk lichaamsmateriaal kan worden afgeleid zoals "cellijnen" en geëxtraheerd materiaal zoals RNA of eiwitten. In de loop der jaren zijn er al heel wat cellijnen ontwikkeld en er zijn hele reeksen historische cellijnen die via gespecialiseerde leveranciers kunnen worden verkregen. Het is eigenlijk nooit echt de bedoeling geweest van de wetgever om dergelijke cellijnen binnen het bereik van de biobankwetgeving te trekken. Toch is dit, wellicht onbedoeld, het geval geweest.

Een cellijn komt niet rechtstreeks uit het menselijk lichaam, maar is van primair menselijk weefsel afgeleid. Uit dat weefsel worden cellen losgemaakt, die vervolgens "*in vitro*" (= in een kweekschaal) worden gekweekt. Om een dergelijke primaire celkweek om te zetten naar een cellijn is een wijziging in de cellen noodzakelijk die er voor zorgt dat de cellen oneindig blijven delen. Dit proces heet "immortalisatie" en vergt een kleine wijziging in het erfelijk materiaal van de cellen. Die wijziging kan spontaan optreden of doelbewust worden geïnduceerd door factoren aan de cellen toe te voegen.

Een cellijn is dus buiten het menselijk lichaam gemaakt in een kunstmatig medium in een kweekschaal.

Zoals hierboven al aangegeven zijn er in de loop der tijden al heel veel menselijke cellijnen gemaakt. Deze zijn via gespecialiseerde leveranciers te verkrijgen. Een voorbeeld van een belangrijke leverancier is het ATCC. Zij houden bijna 4 000 humane cellijnen in stand en verdelen die aan wetenschappers over de hele wereld. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is zonder deze cellijnen moeilijk voor te stellen. Sommige historische cellijnen worden enorm veel gebruikt. Een voorbeeld hiervan is de zogenoemde HEK293-celijn. Deze celijn is in de jaren 70 van de vorige eeuw in Leiden (NL) gemaakt. Alleen al in België is deze celijn in honderden

dans des centaines de laboratoires de recherche. Si un laboratoire de recherche dispose d'une lignée cellulaire humaine, c'est souvent cette lignée cellulaire ou l'un des nombreux dérivés qu'elle a générés entre-temps. La lignée cellulaire peut même être présente dans un petit laboratoire de recherche d'une petite entreprise médicale.

Le fait que la HEK293 et d'autres lignées cellulaires humaines relèvent de toutes les dispositions de la législation sur les biobanques a des conséquences involontaires majeures. En effet, le stockage d'un seul petit tube d'une lignée cellulaire en vue d'une utilisation future cataloguerait immédiatement ce stockage comme une biobanque, ce qui signifie, entre autres, que cette "biobanque" devrait avoir un agrément éthique, être enregistrée auprès de l'AFMPS et avoir un médecin comme gestionnaire. Ce n'est toutefois pas ce type de stockage de lignées cellulaires humaines que nous considérons comme une biobanque. Cela aurait des conséquences trop importantes et nuirait à l'efficacité de notre système de biobanques. Le patient non plus n'y aurait rien à gagner. C'est sur ce point particulier que la proposition de loi entend désormais apporter un changement en introduisant les concepts de "matériel artificiel" et de "matériel extrait", entre autres, et en modifiant légèrement les exigences relatives à ce matériel. Plus précisément, la proposition de loi vise à exempter le matériel "artificiel" et "extrait" de certaines dispositions spécifiques de la loi. Les lignées cellulaires appartiennent à la catégorie du "matériel artificiel".

L'exception prévue ne s'applique toutefois pas à l'utilisation pour la "recherche génétique". Il existe donc une importante exception à l'exception. Il convient d'évoquer la raison pour laquelle la recherche génétique n'est pas exemptée. La recherche génétique est en effet censée pouvoir fournir des informations fortuites importantes pour l'état de santé du donneur. Par exemple, si une analyse – même si ce n'était pas le but du test – devait fortuitement montrer qu'une personne possède un "gène du cancer du sein". La loi relative aux droits des patients prévoit que les personnes ont le droit de recevoir des informations aussi capitales. C'est ce principe qui est également étendu dans la loi relative aux matériaux corporels.

Dans le cadre de la proposition de loi à l'examen, il importe de considérer comment la "recherche génétique" est définie. La définition proposée ne porte pas seulement sur la recherche scientifique SUR du matériel génétique, mais aussi sur la recherche scientifique AVEC du matériel génétique. Ce dernier point peut conduire à des situations très étranges, car il soulève des questions telles que celle de savoir si la recherche avec une construction génétique contenant un petit

onderzoekslaboratoria voorhanden. Als een onderzoekslaboratorium een humane cellijn in huis heeft, dan is het vaak deze cellijn of een van de vele afgeleiden die er intussen van zijn gemaakt. Zelfs in een klein onderzoekslaboratorium van een klein medisch bedrijf kan de cellijn aanwezig zijn.

Het feit dat de HEK293 en andere humane cellijnen onder alle bepalingen van de biobankwetgeving vallen, heeft grote onbedoelde consequenties. Want de opslag van één kleine tube van een cellijn voor toekomstig gebruik zou die opslag meteen als biobank catalogeren, wat onder meer tot gevolg heeft dat deze "biobank" een ethische goedkeuring moet hebben, aangemeld moet worden bij het FAGG en een arts als beheerder moet hebben. Het is echter niet dit soort type opslag van humane cellijnen dat we als biobank zien. Dat heeft te verregaande consequenties en komt de efficiëntie van ons biobanksysteem niet ten goede. Ook de patiënt is daar niet bij gebaat. Het is met name op dit punt dat het wetsvoorstel nu een wijziging wil doorvoeren door onder andere de begrippen "artificieel materiaal" en "geëxtraheerd materiaal" in te voeren en voor dit materiaal de vereisten lichtjes te wijzigen. Meer specifiek heeft het wetsvoorstel tot doel om "artificieel" en "geëxtraheerd" materiaal van specifieke bepalingen van de wet uit te zonderen. Cellijnen behoren tot de categorie "artificieel materiaal".

De voorziene uitzondering geldt echter niet voor het gebruik voor "genetisch onderzoek". Er is dus een belangrijke uitzondering op de uitzondering. Het is belangrijk om stil te staan bij de reden waarom genetisch onderzoek niet uitgezonderd is. Die reden is dat genetisch onderzoek verondersteld wordt om toevallige informatie op te kunnen leveren die van belang is voor de gezondheidstoestand van de donor. Een voorbeeld is wanneer uit een analyse – ook al was men daar niet naar op zoek – toevallig zou blijken dat iemand een "borstkankergen" bezit. De Wet Patiëntenrechten zegt dat mensen het recht hebben om dergelijke belangwekkende informatie te ontvangen. Het is dit principe dat ook in de Wet Lichaamsmateriaal wordt doorgetrokken.

Het is in het kader van dit wetsvoorstel belangrijk om stil te staan bij hoe "genetisch onderzoek" wordt gedefinieerd. In de voorgestelde definitie gaat het niet alleen over wetenschappelijk onderzoek OP genetisch materiaal, maar ook over wetenschappelijk onderzoek MET genetisch materiaal. Dit laatste kan tot heel vreemde situaties leiden, want dit leidt onder meer tot de vraag of onderzoek met een genetisch construct waarin een klein stukje "humaan" DNA zit al dan niet onder bepalingen

morceau d'ADN "humain" tomberait ou non sous le coup des dispositions de la loi relative au matériel corporel humain. Il vaut mieux éviter de telles questions – et c'est parfaitement possible. Car ce n'est qu'en faisant des recherches SUR le matériel génétique que l'on peut aboutir à des découvertes fortuites. Le matériel génétique est alors en effet l'objet de la recherche. Lorsqu'une personne effectue des recherches AVEC du matériel génétique, ce matériel génétique n'est pas l'objet de la recherche et aucune découverte fortuite ne peut être mise en évidence. Selon l'orateur, il est donc préférable d'apporter un petit ajustement à la définition du matériel génétique et d'en supprimer les mots "la recherche avec du matériel génétique".

En résumé

Il est dans l'intérêt de la société que le système de biobanque soit organisé de la manière la plus correcte et la plus efficace possible. En Belgique, le système de biobanque s'est quelque peu égaré, notamment pour les lignées cellulaires et d'autres matériels dérivés. La proposition de loi à l'examen offre la possibilité de corriger le tir, sans pour cela compromettre les garanties éthiques. M. Custers est très favorable à l'introduction des concepts de matériel artificiel et de matériel extrait, ainsi qu'à l'exclusion de ce type de matériel du champ d'application d'un certain nombre de dispositions de la loi Matériel corporel humain. Il souhaite néanmoins modifier légèrement la définition de la recherche génétique. L'orateur voudrait plus spécifiquement limiter cette définition à la recherche scientifique SUR du matériel génétique et en exclure la recherche AVEC du matériel génétique. Ce petit ajustement permettrait d'éviter toute une série de conséquences involontaires de la proposition.

4. Exposé de Mme Elfride De Baere (Collège de génétique humaine et maladies rares)

Le Collège de génétique humaine et maladies rares représente 8 centres génétiques belges. Ces centres ont 8 missions, à savoir:

- des consultations à des fins de conseil génétique;
- le diagnostic de maladies (rares);
- l'information des patients;
- l'apport d'un soutien moral et psychologique;
- la réalisation d'analyses génétiques à des fins de diagnostic;
- la recherche scientifique en génétique;

van de Wet Lichaamsmateriaal zou vallen. Het is beter dergelijke vragen vooral te vermijden en dat is ook prima mogelijk. Want enkel wanneer iemand onderzoek OP genetisch materiaal doet, dan zou dit tot toevallige bevindingen kunnen leiden. Het genetisch materiaal is dan immers voorwerp van het onderzoek. Wanneer iemand onderzoek doet MET genetisch materiaal dan is dat genetisch materiaal niet het voorwerp van het onderzoek en kunnen er ook geen toevallige bevindingen naar boven komen. Het is naar het oordeel van de spreker dan ook beter om een kleine aanpassing door te voeren aan de definitie van genetisch materiaal en "onderzoek met genetisch materiaal" uit deze definitie te verwijderen.

Samenvattend

De samenleving heeft er groot belang bij dat we het biobanksysteem zo correct en zo efficiënt mogelijk organiseren. Dit biobanksysteem is in België met name voor cellijnen en ander afgeleid materiaal een stuk doorgeschoten. Het voorliggend wetsvoorstel biedt de mogelijkheid dit te corrigeren. Dit kan zonder dat er ethische waarborgen worden aangetast. De heer Custers is er een groot voorstander van om de begrippen artificieel en geëxtraheerd materiaal in te voeren en dit type materiaal van een aantal bepalingen van de Wet Lichaamsmateriaal uit te zonderen. Toch wenst hij de definitie van genetisch onderzoek lichtjes aan te passen. De spreker wil meer specifiek deze definitie te beperken tot wetenschappelijk onderzoek OP genetisch materiaal, en onderzoek MET genetisch materiaal uit deze definitie verwijderen. Met deze kleine aanpassing worden er een heleboel onbedoelde gevolgen van het voorstel vermeden.

4. Uiteenzetting door mevrouw Elfride De Baere (College voor medische genetica en zeldzame ziekten)

Het College voor medische genetica en zeldzame ziekten vertegenwoordigt 8 Belgische genetische centra. De centra hebben 8 opdrachten, met name:

- raadplegingen voor genetisch advies;
- diagnose van (zeldzame) ziektes;
- verstrekken van informatie aan patiënten;
- bieden van morele en psychologische bijstand;
- genetische analyses voor diagnosestelling;
- genetisch wetenschappelijk onderzoek;

— l'enregistrement de données génétiques.

La recherche scientifique génétique porte principalement sur des maladies rares et fréquentes. Les maladies rares peuvent se manifester aussi bien dans la phase postnatale que dans la phase prénatale. Des recherches sont également menées sur des maladies fréquentes, dont les cancers constituent un groupe connu. Le cancer peut survenir chez des patients adultes mais aussi chez des enfants.

Au départ de tout stockage de matériel corporel humain dans une biobanque, il y a un donneur. C'est là que la pseudonymisation (ou l'anonymisation) entre en jeu. L'accord du donneur et du comité d'éthique est toujours requis. Ensuite, un code de donneur est attribué. À partir du matériel du donneur, il est possible d'extraire du matériel corporel humain primaire. Au cours de cette phase, le type d'échantillon est spécifié et des informations sur le matériel primaire et son emplacement sont stockées. Un code d'échantillon peut également être attribué à ce moment. Ensuite, dans un deuxième temps, on peut en extraire du matériel corporel. Il s'agit du matériel qui, dans la proposition de loi, est appelé "matériel artificiel" et "matériel extrait". Ici aussi, le type d'échantillon est important, en association avec des informations sur le type d'échantillon et sur son emplacement. À ce stade, il est à nouveau possible d'attribuer un code d'échantillon au matériel extrait.

Le schéma suivi est clair, hiérarchisé et traçable. La qualité est donc garantie.

L'oratrice illustre son propos par un exemple de stockage de matériel corporel humain dans une biobanque située dans l'un des centres de génétique. L'ADN représente le plus grand nombre d'échantillons, suivi par l'ARN et le plasma. Les lignées cellulaires n'arrivent qu'en neuvième position. 20 % des lignées cellulaires sont des lignées cellulaires commerciales, également connues sous le nom de lignées cellulaires historiques.

La recherche génétique qui est menée sur du matériel corporel humain est très diverse: elle porte sur de l'ADN, de l'ARN, du plasma, du sang, des cellules vivantes, des tissus, des lysats, des lignées cellulaires et des fluides corporels. Ce matériel peut être notamment soumis à une analyse multi-omique, qui est actuellement une forme de recherche populaire. Les résultats de ces recherches sont ensuite intégrés au moyen de la bio-informatique. Cela peut déboucher ensuite sur la détermination de signatures, qui peuvent à leur tour apporter une contribution à la médecine de précision.

— registratie van genetische gegevens.

Het genetisch wetenschappelijk onderzoek houdt zich vooral bezig met zeldzame en frequente ziekten. De zeldzame ziekten kunnen zich zowel in een postnatale als een prénatale fase manifesteren. Er is ook het onderzoek op frequente ziekten waarvan kanker een bekende groep is. Kanker kan optreden bij volwassen patiënten maar ook op kinderleeftijd.

Bij het stockeren van menselijke lichaamsmateriaal bij een biobank wordt er vertrokken van een donor. Hier vindt een pseudonimisatie (of anonimisatie) plaats. De goedkeuring van de donor en het ethisch comité is steeds vereist. Daarna wordt een donrcode toegekend. Uit dit donormateriaal kan primair menselijk lichaamsmateriaal afgeleid worden. In die fase wordt het staaltje gepreciseerd, wordt informatie opgeslagen over het primaire materiaal en de locatie. Er kan dan ook een staalcode toegekend worden. In een tweede fase kan er lichaamsmateriaal afgeleid worden. Dit is het materiaal dat in het wetsvoorstel artificieel materiaal en geëxtraheerd materiaal genoemd wordt. Ook hier is het staaltje van belang, met informatie over het staaltje en locatie. Er kan dan ook weer een staalcode toegekend worden.

De gehanteerde structuur is duidelijk, hiërarchisch en traceerbaar. De kwaliteit is dus gegarandeerd.

De spreker verwijst naar een voorbeeld van opslag van menselijk lichaamsmateriaal bij een biobank in één van de genetische centra. DNA vertegenwoordigt het grootste aantal stalen, dan volgt RNA en plasma. Cellijnen komen pas op de negende plaats. 20 % van de cellijnen zijn commerciële cellijnen, ook bekend als historische cellijnen.

Het genetisch onderzoek dat uitgevoerd wordt op het menselijk lichaamsmateriaal is heel divers. Er wordt genetisch onderzoek uitgevoerd op DNA, RNA, plasma, bloed, levende cellen, weefsel, lysaten, cellijnen en lichaamsvloeistoffen. Daarop kon onder meer multi-omics gebeuren. Dit is tegenwoordig een populaire vorm van onderzoek. Dit wordt dan geïntegreerd door middel van bio-informatica. Dit kan dan leiden tot signaturen en deze signaturen kunnen bijdragen tot precisiegeneeskunde.

Avis des centres de génétique humaine sur la proposition de loi à l'examen

Mme De Baere se limite au matériel dérivé, c'est-à-dire au matériel corporel humain artificiel et extrait. Pour ce type de matériel, une exception est prévue à l'application des dispositions de la législation sur les biobanques. Il y a toutefois une "exception à l'exception" en ce qui concerne la recherche génétique. Il s'agit plus spécifiquement de la recherche scientifique (sans applications humaines), qui est effectuée:

- sur du matériel génétique tel que l'ADN et l'ARN; ou
- avec du matériel génétique tel que l'ADN ou l'ARN; ou
- sur des séquences extraites d'ADN ou d'ARN, indépendamment du fait que le matériel génétique a été isolé d'un autre matériel corporel ou non.

Les centres de génétique souhaitent affiner la définition de la recherche en génétique. Ils préconisent de limiter le champ de cette définition à la recherche sur du matériel génétique tel que l'ADN ou l'ARN.

La recherche en génétique apporte une contribution à la société. Dans le domaine des maladies rares, elle contribue à améliorer le diagnostic, la prévention, les thérapies et les possibilités de reproduction.

Pour les affections courantes, comme le cancer, cette recherche peut contribuer à élucider les cancers d'origine inconnue. La recherche en génétique permet également de mieux comprendre les récurrences de cancer et les raisons pour lesquelles un cancer peut se déclarer à un jeune âge. La recherche en génétique est également pertinente dans le domaine de la biopsie liquide. La recherche scientifique en génétique contribue au développement d'une médecine de précision pour de nombreuses affections allant des maladies rares à des maladies plus fréquentes.

Conclusion

Avis sur la proposition de loi à l'examen:

- en ce qui concerne le matériel dérivé (matériel corporel humain artificiel et extrait): l'exception prévue à l'application de certaines dispositions de la législation sur les biobanques est fortement recommandée. C'est une exception justifiée et bien motivée;
- en ce qui concerne la recherche génétique sans applications humaines: la définition doit être modifiée.

De visie van de centra voor menselijke erfelijkheid over het voorliggend wetsvoorstel

Mevrouw De Baere beperkt zich tot het afgeleid materiaal, dit is het artificieel en geëxtraheerd menselijk lichaamsmateriaal. Hiervoor wordt een uitzondering voorzien op de bepalingen van de biobankwetgeving. Een uitzondering op de uitzondering betreft het genetisch onderzoek. Het gaat hier dan meer bepaald om wetenschappelijk onderzoek (zonder toepassing op de mens), dat verricht wordt:

- op genetisch materiaal zoals DNA en RNA; of
- met genetisch materiaal zoals DNA of RNA; of
- op de aan DNA of RNA onttrokken sequenties, ongeacht het feit of het genetisch materiaal geïsoleerd werd uit ander lichaamsmateriaal of niet.

De genetische centra hebben de visie om de definitie voor het genetisch onderzoek te verfijnen. Ze pleiten voor een beperking van de definitie tot onderzoek op genetisch materiaal zoals DNA en RNA.

Genetisch onderzoek draagt bij aan maatschappelijke relevantie. Genetisch onderzoek draagt op het domein van zeldzame ziekten bij tot een betere diagnosestelling, tot een betere preventie, tot therapie en tot reproductieve opties.

Voor veelvoorkomende aandoeningen, zoals kanker, kan dit onderzoek bijdragen tot het ontrafelen van kanker van ongekende oorsprong. Genetisch onderzoek brengt ook meer inzichten in herhal van kanker en waarom kanker ontstaat op jonge leeftijd. Ook op het gebied van de "liquid biopsy" is genetisch onderzoek relevant. Genetisch wetenschappelijk onderzoek draagt bij tot precisiegeneeskunde voor heel wat aandoeningen, variërend van zeldzame ziekten tot meer frequente ziekten.

Conclusie

Het voorliggende wetsvoorstel:

- aangaande afgeleid materiaal (artificieel en geëxtraheerd menselijk lichaamsmateriaal): de uitzondering op bepaalde bepalingen van biobankwetgeving is ten stelligste aanbevolen. Het gaat om een verantwoorde en goed gemotiveerde uitzondering;
- aangaande genetisch onderzoek zonder toepassing op de mens: de definitie moet aangepast worden.

L'oratrice propose d'affiner la définition en la limitant à la recherche "sur du matériel génétique" et non "avec du matériel génétique";

— en ce qui concerne la garantie de qualité: la qualité est garantie, dès lors que chaque projet ainsi que l'objectif de toute recherche doivent être approuvés par un comité d'éthique.

B. Questions et observations des membres

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) a entendu l'un des experts indiquer qu'une adaptation de la loi permettrait de concurrencer les pays voisins. Il a été renvoyé à cet égard à la législation britannique. Qu'en est-il de la législation dans les autres pays voisins? En outre, qu'est-ce qui est réglementé au niveau européen et qu'est-ce qui relève de la compétence du niveau fédéral belge?

Il a également été proposé d'affiner la définition de recherche génétique. À cet égard, seule la recherche scientifique "sur" du matériel génétique serait maintenue et la recherche "avec" du matériel génétique serait supprimée. Quel est le point de vue de M. Van Gelder à cet égard? *Mme Nawal Farih (CD&V)* se rallie à cette question.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) a en outre remarqué que tous les experts étaient positifs au sujet des chapitres 3 et 4 de la proposition de loi à l'examen. Savent-ils s'il y a également des opposants? Quels arguments ces opposants pourraient-ils invoquer contre une modification législative? *Mme Gitta Vanpeborgh (sp.a)* se rallie à cette question.

Mme Dominiek Snelpe (VB) a entendu que la loi devrait être adaptée afin de permettre de prélever des gamètes chez le deuxième auteur du projet parental de sexe féminin s'il reste encore des embryons du couple. Cela n'est en effet pas possible à présent. Qu'advient-il exactement des embryons qui ne seront pas utilisés?

L'intervenante demande également de préciser la notion de "lignées cellulaires historiques". Peut-on encore parler de "matériel humain" en ce qui concerne ce matériel?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) remercie les intervenants qui ont tous les quatre souligné l'importance de la proposition de loi pour la société.

L'intervenant demande de quelle manière la notion de "transformation" complique actuellement le travail avec du matériel corporel humain, et en particulier avec des lignées cellulaires historiques qui sont négociées partout

De spreekster stelt een verfijning voor naar "op genetisch materiaal" in plaats van "met genetisch materiaal";

— aangaande kwaliteitsborging: er is kwaliteitsborging aangezien elk project en de doelstelling van elk onderzoek moeten goedgekeurd worden door een ethisch comité.

B. Vragen en opmerkingen van leden

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) hoorde één van de experts stellen dat een aanpassing van de wet het mogelijk zou maken om de concurrentie met de buurlanden aan te kunnen. Er werd daarbij verwezen naar de Britse wetgeving. Hoe zit het met de wetgeving in de andere buurlanden? Wat wordt er bovendien op Europees niveau geregeld en wat valt onder de bevoegdheid van het Belgische federale niveau?

Er werd ook voorgesteld om de definitie van genetisch onderzoek te verfijnen. Daarbij zou enkel wetenschappelijk onderzoek "op" genetisch materiaal worden behouden en onderzoek "met" genetisch materiaal worden geschrapt. Wat is hierover het standpunt van de heer Van Gelder? *Mevrouw Nawal Farih (CD&V)* sluit zich aan bij deze vraag.

Voorts viel het *mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen)* op dat alle experten positief waren over hoofdstuk 3 en 4 van het voorliggende wetsvoorstel. Weten zij of er ook tegenstanders zijn? Welke argumenten zouden deze tegenstanders kunnen aanhalen tegen een wetswijziging? *Mevrouw Gitta Vanpeborgh (sp.a)* sluit zich aan bij deze vraag.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) hoorde dat de wet aangepast zou moeten worden om het mogelijk te maken dat er gameten worden afgenomen bij de tweede wensouder van het vrouwelijk geslacht af te nemen als er nog embryo's van het koppel over zijn. Dat is nu namelijk niet mogelijk. Wat gebeurt er dan precies met de embryo's die niet gebruikt zullen worden?

De spreekster vraagt ook om de notie "historische cellijnen" te verduidelijken. Kan men bij dit materiaal nog spreken over "menselijk materiaal"?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) bedankt de sprekers, die alle vier het belang van het wetsvoorstel voor de maatschappij hebben benadrukt.

De spreker vraagt op welke manier het begrip "transformatie" vandaag het werken met menselijk lichaamsmateriaal, en in het bijzonder met historische cellijnen die over de hele wereld worden verhandeld, bemoeilijkt.

dans le monde. Les experts sont-ils en mesure de fournir encore quelques précisions au sujet de l'importance de ces lignées cellulaires historiques?

Une série d'articles qui s'appliquent au matériel corporel humain ne s'appliquent pas au matériel artificiel ou extrait, sauf si une étude génétique est réalisée sur ce matériel. Les exceptions sont-elles suffisantes ou vont-elles trop loin? Pourquoi ces exceptions revêtent-elles autant d'importance pour les experts scientifiques?

La proposition de loi prévoit également que le projet de recherche et les objectifs doivent être soumis à un comité d'éthique. Si le comité d'éthique ne répond pas dans les 28 jours, la recherche pourra toutefois être entamée. Quel est le point de vue des experts au sujet de cette réglementation et du délai de 28 jours?

Le matériel artificiel ou extrait ne doit pas provenir de biobanques, mais il peut également provenir d'autres instances. Les experts peuvent-ils préciser ce point? Constitue-t-il un problème ou offre-t-il précisément des avantages?

La proposition de loi prévoit également la création d'une Commission pour les dispositifs médicaux qui rendra un avis. Les experts estiment-ils qu'il est bon qu'un représentant de l'INAMI soit membre de cette commission? L'INAMI devra en effet se prononcer ultérieurement sur le remboursement. Une représentation au sein de la commission permettrait une transmission efficace de l'information.

Dans le prolongement de la question de Mme Creemers, M. De Caluwé souhaite savoir s'il existe un cadre réglementaire européen concernant le matériel corporel humain. Quelle sera la position de la Belgique au sein de l'Europe si la proposition de loi est adoptée?

Enfin, l'intervenant revient sur la discussion concernant la définition de recherche génétique. Dans la proposition de loi, la définition a trait à la recherche sur du matériel génétique, mais également avec du matériel génétique. Certains experts considèrent que la recherche avec du matériel génétique ne peut pas relever de la législation relative aux biobanques. Quel est le point de vue de *pharma.be* à cet égard?

Mme Gitta Vanpeborgh (sp.a) souhaite savoir quelles biobanques mettent à disposition du matériel corporel humain en vue de la transformation de matériel artificiel et extrait et à quelles entreprises. Quel est exactement l'objectif de la recherche scientifique avec ce matériel? Quels résultats ont déjà été atteints? Dans quels pays une recherche scientifique est-elle également pratiquée

Kunnen de experten het belang van die historische cellijnen nog wat toelichten?

Een aantal artikelen die van toepassing zijn op menselijk lichaamsmateriaal zijn niet van toepassing op artificieel of geëxtraheerd materiaal, behalve wanneer men genetisch onderzoek uitvoert op dat materiaal. Zijn de uitzonderingen voldoende of zijn ze te verregaand? Waarom zijn die uitzonderingen zo belangrijk voor de wetenschappelijke experten?

Het wetsvoorstel bepaalt ook dat het onderzoeksproject en de doelstellingen moeten worden aan een ethisch comité. Indien het ethisch comité binnen de 28 dagen niet antwoordt, kan het onderzoek wel worden aangevat. Wat is de mening van de experten over deze regeling en over de termijn van 28 dagen?

Artificieel of geëxtraheerd materiaal moet niet afkomstig zijn van biobanken, maar kan ook afkomstig zijn van andere instanties. Kunnen de experten dit verduidelijken? Is dit een probleem of biedt het net voordelen?

Het wetsvoorstel voorziet ook de oprichting van een commissie voor medische hulpmiddelen die advies zal verlenen. Vinden de experten het goed dat een vertegenwoordiger van het RIZIV lid zou zijn van die commissie? Het RIZIV moet later immers oordelen over de terugbetaling. Een vertegenwoordiging binnen de commissie zou een efficiënte doorstroming van informatie mogelijk maken.

Aansluitend bij de vraag van mevrouw Creemers, wenst de heer De Caluwé te weten of er een Europees regelgevend kader rond menselijk lichaamsmateriaal bestaat. Wat zal de positie van België binnen Europa zijn indien het wetsvoorstel wordt aangenomen?

Ten slotte komt de spreker terug op de discussie rond de definitie van genetisch onderzoek. In het wetsvoorstel heeft de definitie betrekking op onderzoek op genetisch materiaal, maar ook met genetisch materiaal. Volgens sommige experten zou onderzoek met genetisch materiaal niet onder de wetgeving rond biobanques kunnen vallen. Wat is hierover de mening van *pharma.be*?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (sp.a) wenst te vernemen welke biobanques menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stellen met het oog op de verwerking van artificieel en geëxtraheerd materiaal en aan welke firma's. Wat is precies de doelstelling van wetenschappelijk onderzoek met dit materiaal? Welke resultaten zijn er reeds bereikt? In welke landen wordt er ook wetenschappelijk onderzoek

avec du matériel artificiel et extrait? Quels obstacles les biobanques rencontrent-elles exactement aujourd'hui?

La proposition de loi prévoit l'anonymisation des données et la levée éventuelle de la traçabilité du matériel corporel humain. L'intervenante demande si elle a bien compris que le lien entre le donneur et le matériel disparaîtra "en grande partie", mais pas complètement.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) indique que la recherche belge dans les secteurs biomédical et pharmaceutique est de très haut niveau. Elle se demande dans quelle mesure la réglementation stricte en vigueur jusqu'à présent a empêché ou compliqué les progrès. Quels seraient les principaux avantages d'une réglementation plus souple? Où la Belgique se situera-t-elle par rapport aux autres pays?

C. Réponses des experts et questions complémentaires des membres

M. Nick Van Gelder (AFMP) précise que la proposition de loi est une sorte de compromis entre ce que souhaitaient les différentes parties prenantes et ce qui permet une réglementation plus souple, compte tenu du fait que le régime pour les biobanques est déjà plus souple que celui qui s'applique au matériel thérapeutique. La biobanque pour la recherche scientifique ne doit pas être reconnue, mais doit se notifier à l'AFMPS et veiller à ce que les activités et les objectifs soient approuvés à l'avance par un comité d'éthique.

Si le mot "avec" est supprimé de la définition de la recherche génétique, le système deviendra beaucoup plus permissif. L'orateur ne peut pas dire avec certitude quelles seront les conséquences exactes de la suppression et souhaite encore examiner ce point de manière plus approfondie. Il signale toutefois qu'il faut veiller à ce que les droits personnels du donneur restent préservés.

Les exceptions prévues pour le matériel artificiel et extrait sont déjà relativement importantes. Un consentement n'est ainsi plus nécessaire (article 10) pour une future utilisation en ce qui concerne ce type de matériel.

À la question de savoir s'il existe également des opposants à la proposition de loi, M. Van Gelder répond que le texte a été largement discuté au sein des groupes de travail (réunion plénière AFMPS et compendium biobanques) et du cabinet de la ministre précédente. Finalement, un texte de compromis a résulté des discussions. M. Van Gelder ne peut pas dire avec certitude s'il existe de réels opposants au texte.

uitgevoerd met artificieel en geëxtraheerd materiaal? Welke administratieve belemmeringen ervaren de biobanken vandaag precies?

Het wetsvoorstel voorziet de anonimisering van gegevens en de eventuele opheffing van de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal. De spreker vraagt of zij goed begrepen heeft dat de link tussen donor en materiaal "grotendeels" zou verdwijnen, maar niet volledig.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) geeft aan dat het Belgisch onderzoek in de biomedische en farmaceutische sector van een erg hoog niveau is. Ze vraagt zich af in welke mate de strenge regelgeving die tot nu toe van kracht is vooruitgang verhinderd of bemoeilijkt heeft. Wat zouden de grote voordelen zijn van een soepelere regelgeving? Hoe zal België zich verhouden ten opzichte van andere landen?

C. Antwoorden van de experten en bijkomende vragen van de leden

De heer Nick Van Gelder (FAGG) verduidelijkt dat het wetsvoorstel een soort compromis is tussen datgene wat de verschillende stakeholders wensten en dat het een soepelere regelgeving mogelijk maakt, rekening houdend met het feit dat het regime voor biobanken reeds soepeler is dan het regime dat geldt voor therapeutisch materiaal. De biobank voor wetenschappelijk onderzoek moet niet erkend zijn, maar moet zich notificeren bij het FAGG en ervoor zorgen dat de activiteiten en doelstellingen op voorhand goedgekeurd zijn door een ethisch comité.

Indien het woord "met" geschrapt wordt uit de definitie van genetisch onderzoek, wordt het systeem een stuk permissiever. De spreker kan niet met zekerheid zeggen wat de exacte gevolgen van de schrapping zouden zijn en wenst dit nog verder te onderzoeken. Hij geeft wel mee dat men ervoor moet opletten dat de persoonlijke rechten van de donor gevrijwaard blijven.

De uitzonderingen die voor artificieel en geëxtraheerd materiaal worden voorzien zijn reeds redelijk verregaand. Zo heeft men bij dit soort materiaal bijvoorbeeld geen consent meer nodig (artikel 10) voor toekomstig gebruik.

Op de vraag of er ook tegenstanders van het wetsvoorstel zijn, antwoordt de heer Van Gelder dat er in de werkgroepen (plenaire vergadering ATMP en compendium Biobanken) en op het kabinet van de vorige minister uitgebreid over de tekst gesproken is. Uiteindelijk is er uit de gesprekken een compromistekst ontstaan. Of er echte tegenstanders van de tekst zijn, kan de heer Van Gelder niet met zekerheid zeggen.

Le même régime s'appliquera aux auteurs du projet parental de sexe féminin qu'aux autres auteurs du projet parental. Les embryons non utilisés seront utilisés à des fins définies préalablement par les auteurs du projet parental. Les éventuelles utilisations sont la donation à d'autres auteurs de projet parental, la recherche scientifique et la destruction. Ce système général est déjà d'application actuellement et continuera également à l'être après l'adoption de la proposition de loi.

Du point de vue juridique, les lignées cellulaires historiques restent du matériel corporel humain. La définition juridique est en effet à ce point vaste que tout le matériel dérivé, quel que soit son degré de transformation, reste du matériel corporel humain.

Les obstacles dus à la législation actuelle sont principalement de nature administrative. Une biobanque, dans laquelle un médecin ou un pharmacien intervient en tant que gestionnaire, doit être créée même pour travailler avec du matériel transformé. Il faut également tenir un registre pour cette biobanque. Le but de la proposition de loi à l'examen est dès lors d'alléger les charges administratives involontaires. Le but général de la loi relative au matériel corporel humain est de préserver les droits du donneur. Le donneur a le droit d'être informé de ce qui est découvert dans son matériel génétique (*incidental findings*). Le donneur a en outre droit à l'intégrité corporelle et peut dès lors décider ce qu'il adviendra de son matériel corporel humain.

Les actuelles dispositions relatives à la transformation ne seraient pas optimales en raison de leur caractère trop contraignant. L'une des conditions de la transformation est que le matériel doit être transformé au point de rompre totalement le lien entre le matériel et le donneur original. Or, aux dires du secteur, c'est pratiquement impossible. Certes, le lien deviendra de plus en plus diffus, mais en règle générale, le code génétique ne sera pas tout à fait impossible à identifier pour autant.

M. Van Gelder précise ensuite ce qu'il faut entendre par "biobanque". Ce terme ne fait pas l'objet d'une définition plus précise. Il peut par exemple également s'agir d'un médecin ou d'un chercheur. La personne ou l'instance qui se fait enregistrer comme biobanque doit entreprendre les démarches nécessaires: elle doit également se notifier auprès de l'AFMPS et son activité et ses objectifs doivent avoir été approuvés par un comité d'éthique. L'Agence doit savoir à tout moment où se trouvent les collections de matériel corporel humain et quel est le gestionnaire responsable. Les "autres instances" dont il est question sont toutes les instances à même de stocker le matériel artificiel et extrait. Souvent, il s'agit d'instances étrangères.

Voor wensouders die beide van het vrouwelijk geslacht zijn, zal hetzelfde regime gelden als voor andere wensouders. Embryo's die niet gebruikt worden krijgen de bestemming die op voorhand door de wensouders bepaald is. De mogelijke bestemmingen zijn donatie aan andere wensouders, wetenschappelijk onderzoek en vernietiging. Dit algemene stelsel geldt nu reeds en blijft ook gelden na goedkeuring van het wetsvoorstel.

Vanuit juridische oogpunt blijven historische cellijnen menselijk lichaamsmateriaal. De juridische definitie is namelijk zodanig ruim dat alle afgeleid materiaal, ongeacht hun mate van bewerking, menselijk lichaamsmateriaal blijven.

De belemmeringen die door de huidige wetgeving worden veroorzaakt zijn voornamelijk van administratieve aard. Zelfs om met getransformeerd materiaal te werken, moet men een biobank oprichten, waarbij een arts of een apotheker als beheerder optreedt. Die biobank dient ook een register bij te houden. De doelstelling van het huidige wetsvoorstel is dan ook om onbedoelde administratieve lasten lichter te maken. Het algemene doel van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is het vrijwaren van de rechten van de donor. De donor heeft het recht op informatie over zaken die ontdekt worden in zijn of haar genetisch materiaal (*incidental findings*). De donor heeft bovendien recht op lichamelijke integriteit en mag dus beslissen wat er met zijn menselijk lichaamsmateriaal gebeurt.

De huidige bepalingen met betrekking tot transformatie zouden niet goed werken, omdat ze te stringent zijn. Eén van de voorwaarden voor transformatie is dat het materiaal dermate bewerkt moet zijn, dat de link tussen het materiaal en de oorspronkelijke donor volledig doorbroken is. Volgens de sector is dat haast onmogelijk. De link wordt weliswaar steeds minder duidelijk, maar het is meestal niet zo dat de genetische code helemaal onherkenbaar wordt.

De heer Van Gelder verduidelijkt vervolgens wat men onder "biobank" kan verstaan. Wat een biobank precies is, is niet nader gedefinieerd. Het kan bijvoorbeeld ook gaan om een arts of een onderzoeker. De persoon of instantie die zich als biobank registreert moet de nodige stappen ondernemen: hij moet zijn activiteiten en doelstellingen laten goedkeuren door een ethisch comité, en hij dient zich te notificeren bij het FAGG. Het FAGG dient te allen tijde te weten waar er zich collecties van menselijk lichaamsmateriaal bevinden en wie de verantwoordelijke beheerder is. De "andere instanties" waarover wordt gesproken zijn eender welke instanties die het geëxtraheerd of artificieel materiaal kunnen bewaren. Vaak gaat het om buitenlandse instanties.

Il n'existe pas de cadre réglementaire européen applicable à la recherche scientifique utilisant du matériel corporel humain. Il existe toutefois une directive européenne qui est limitée à l'utilisation du matériel corporel humain à des fins thérapeutiques (directive 2004/23/CE). La Belgique est l'un des rares pays où le stockage de matériel corporel humain pour la recherche scientifique est explicitement réglementé. Le Royaume-Uni possède également une réglementation, qui est plus souple.

Il n'est pas tout à fait exact de dire que les données des donneurs seraient anonymisées. Le responsable de la biobanque peut néanmoins décider de rompre la traçabilité du matériel artificiel ou extrait. Dans pareil cas, le gestionnaire lui-même est dans l'impossibilité de revenir au donneur original.

Enfin, M. Van Gelder répond à la question de Mme Gijbels. Il indique que la législation relative aux biobanques n'est pleinement entrée en vigueur qu'en 2018. L'AFMPS a toujours travaillé en étroite collaboration avec les acteurs du marché dès son entrée en vigueur, afin de vérifier si la législation était praticable et si des corrections s'imposaient.

Mme Nathalie Lambot (*pharma.be*) ajoute que la Belgique, outre le cadre applicable à l'usage thérapeutique, a élaboré un cadre législatif régissant l'utilisation de matériel corporel humain pour la recherche scientifique. Dans la plupart des pays voisins, aucun cadre spécifique n'a été prévu pour la recherche scientifique. Pour réglementer l'utilisation de matériel corporel humain à des fins scientifiques, d'autres législations générales pouvant s'appliquer sont mises à profit, telles que la loi sur la bioéthique. Le fait que la Belgique dispose d'un cadre global est un avantage. D'autre part, l'absence de cadre général dans les autres pays leur donne plus de flexibilité. Comme il a été indiqué précédemment, le Royaume-Uni dispose, quant à lui, d'un cadre législatif spécifique.

Pharma.be souhaite également qu'une distinction soit opérée entre la recherche scientifique sur le matériel génétique et la recherche scientifique utilisant du matériel génétique et que la proposition de loi soit optimisée en ce sens. Pour le surplus, *pharma.be* est très positive à l'égard de la proposition de loi à l'examen. D'une part, celle-ci offre une bonne protection au donneur et, d'autre part, elle permet des règles plus souples pour la recherche scientifique.

L'oratrice explique ensuite ce qu'il adviendrait si aucune exception n'était prévue pour le matériel artificiel et extrait et si le régime de la biobanque s'appliquait par conséquent à ces types de matériaux. Les effets

Er bestaat geen Europees regelgevend kader voor wetenschappelijk onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal. Er bestaat wel een Europese richtlijn die beperkt is tot het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden (richtlijn 2004/23/EG). België is één van de weinige landen waar de bewaring van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek uitdrukkelijk geregeld is. In het Verenigd Koninkrijk bestaat er ook een regeling, die wel wat soepeler is.

Dat er een anonimisering van donorgegevens voorzien zou zijn, klopt niet helemaal. Wel kan de beheerder van de biobank besluiten om de traceerbaarheid van het artificieel of geëxtraheerd materiaal te doorbreken. In dergelijk geval wordt het voor de beheerder zelf onmogelijk om terug te keren naar de oorspronkelijke donor.

Ten slotte antwoordt de heer Van Gelder op de vraag van mevrouw Gijbels. Hij geeft aan dat de wetgeving inzake biobanken pas in 2018 volledig in werking is getreden. Het FAGG heeft vanaf de inwerkingtreding steeds nauw samengewerkt met de marktactoren, om na te gaan of de regelgeving werkbaar was en of er correcties nodig waren.

Mevrouw Nathalie Lambot (*pharma.be*) vult aan dat België, naast het kader voor therapeutisch gebruik, een wetgevend kader heeft gecreëerd voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. In de meeste ons omringende landen bestaat er geen specifiek kader voor wetenschappelijk onderzoek. Om het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek te regelen, kijkt men daar naar andere algemene wetgeving die van toepassing kan zijn, zoals de wet op de bio-ethiek. Dat België een alomvattend kader heeft, is een voordeel. Aan de andere kant geeft het ontbreken van een algemeen kader in de andere landen hen wel meer flexibiliteit. Zoals reeds eerder gesteld, beschikt het Verenigd Koninkrijk wel over een specifiek wetgevend kader.

Pharma.be wenst ook dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen wetenschappelijk onderzoek op genetisch materiaal en wetenschappelijk onderzoek met genetisch materiaal en dat het wetsvoorstel in die zin wordt geoptimaliseerd. Voor het overige staat *pharma.be* erg positief tegenover het wetsvoorstel ter bespreking. Het biedt enerzijds een goede bescherming voor de donor en maakt anderzijds een soepelere regeling voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk.

Hierna legt de spreker uit hoe de situatie er uit zou zien als er geen uitzonderingsregime zou worden voorzien voor artificieel en geëxtraheerd materiaal en voor deze types materiaal bijgevolg het biobankregime zou gelden.

seraient considérables. L'obligation de continuer à assurer la traçabilité des lignées cellulaires dérivées (cellules immortalisées) créerait une charge administrative très lourde. En effet, ces cellules peuvent continuer à se diviser indéfiniment. Cela rendrait également la coopération internationale très difficile. Dans le même temps, le maintien du régime de la biobanque dans ce cas ne présente aucun avantage pour le donneur. Les cellules sont cultivées en laboratoire et les résultats scientifiques ne fournissent plus aucune information sur l'état de santé du donneur.

Enfin, l'oratrice revient sur l'importance des nouvelles définitions de "matériel extrait" et de "matériel artificiel" par rapport à l'ancienne définition de "matériel transformé". Elle indique que ces nouvelles définitions sont beaucoup plus précises et permettent d'identifier avec certitude de quel type de matériel il s'agit.

M. René Custers (VIB) salue le fait que dans sa forme actuelle, la proposition de loi puisse bénéficier d'un très large consensus au sein du secteur et réponde aux attentes, à la fois des chercheurs, des universités et de l'industrie, mais aussi des comités d'éthique.

M. Van Gelder a correctement indiqué que la proposition de loi vise à éliminer certains effets indésirables de la législation actuelle. Il conviendra toutefois de s'assurer que la proposition de loi DOC 55 0112/001 n'aura pas d'autres effets non désirés. M. Custers demande donc à M. Van Gelder d'étudier les effets collatéraux involontaires que pourrait avoir le maintien des mots "recherche scientifique avec du matériel génétique". Selon M. Custers, cette mention n'est pas nécessaire pour offrir une protection suffisante au donneur.

En ce qui concerne les obstacles actuels en matière de recherche scientifique, M. Custers confirme que la notion de "transformation" est tellement stricte qu'elle ne permet guère d'exceptions.

Il a été observé que le régime des biobanques était déjà plus léger que celui des banques de matériel corporel. M. Custers indique que le régime des biobanques n'est pas un régime simple en pratique et qu'au niveau opérationnel, les biobanques fonctionnent de la même manière que les autres banques de matériel corporel. Les processus doivent être organisés de manière très précise et soignée, et un grand nombre de procédures administratives doivent être suivies. Pour les biobanques situées dans les hôpitaux, organiser correctement ce travail a été un défi.

Dit zou een enorme impact hebben. De verplichting om de traceerbaarheid van afgeleide cellijnen (geïmmortaliseerde cellen) te blijven verzekeren, zou voor een zeer zware administratieve last zorgen. Deze cellen kunnen immers oneindig blijven delen. Het zou de internationale samenwerking ook erg bemoeilijken. Tegelijkertijd biedt het behoud van het biobankregime in dit geval ook geen voordelen voor de donor. De cellen worden gecultiveerd in het laboratorium en de wetenschappelijke bevindingen geven geen informatie meer over de gezondheidstoestand van de donor.

Ten slotte komt de spreker terug op het belang van de nieuwe definities "geëxtraheerd materiaal" en "artificieel materiaal" tegenover de oude definitie "getransformeerd materiaal". Zij geeft aan dat deze nieuwe definities veel preciezer zijn en ervoor zorgen dat men zonder twijfel weet over welk soort materiaal het gaat.

De heer René Custers (VIB) beaamt dat het wetsvoorstel zoals het voorligt op een zeer brede consensus binnen de sector kan rekenen en aan de verwachtingen voldoet van zowel de onderzoekers en de universiteiten als van de industrie en ook van de ethische commissies.

De heer Van Gelder gaf correct aan dat de bedoeling van het wetsvoorstel is om een aantal onbedoelde neveneffecten van de huidige wetgeving weg te werken. Men moet er echter wel over waken dat men met het wetsvoorstel DOC 55 0112/001 geen andere onbedoelde effecten creëert. De heer Custers zou dan ook aan de heer Van Gelder willen vragen om na te gaan wat de onbedoelde effecten zouden kunnen zijn van het handhaven van de termen "wetenschappelijk onderzoek met genetisch materiaal". Dat laatste is volgens de heer Custers niet nodig om voldoende bescherming te bieden aan de donor.

Met betrekking tot de huidige belemmeringen voor wetenschappelijk onderzoek, bevestigt de heer Custers dat de notie "transformatie" zodanig strikt is dat ze eigenlijk nauwelijks uitzonderingen toelaat.

Er werd opgemerkt dat het regime van de biobanken reeds lichter is dan het regime voor banken van lichaamsmateriaal. De heer Custers geeft aan dat het regime van de biobanken in de praktijk geen eenvoudig regime is en dat de biobanken op operationeel vlak op dezelfde manier functioneren als andere banken van lichaamsmateriaal. De processen moeten zeer precies en net worden georganiseerd en er moeten een groot aantal administratieve procedures worden gevolgd. Voor de biobanken in de ziekenhuizen is het een uitdaging geweest om dit alles correct te organiseren.

L'orateur poursuit en indiquant que presque toute la recherche biomédicale utilise du matériel corporel humain. L'utilisation de matériel corporel humain est également cruciale pour la recherche sur les médicaments et les vaccins. En effet, l'utilisation de matériel corporel humain fournit des informations réelles sur ce qui peut mal se passer dans le corps humain. La Belgique est à un stade avancé dans ce domaine de recherche. Presque tous les autres pays occidentaux mènent également ce type de recherches et ont aussi mis en place des systèmes permettant de travailler avec du matériel corporel et de l'obtenir de manière éthique et correcte.

Selon l'orateur, les exceptions prévues dans la proposition de loi ne vont certainement pas trop loin. Les garanties éthiques sont maintenues et un certain nombre d'effets involontaires sont éliminés.

Mme Elfride De Baere (Centre de génétique médicale) se rallie aux propos des intervenants précédents à propos de l'importance d'une définition précise de la "recherche génétique".

La recherche sur les lignées cellulaires historiques commerciales est cruciale pour la recherche médicale et biomédicale. On observe une tendance à travailler davantage sur du matériel humain que sur du matériel animal pour obtenir des modèles de maladies. La recherche sur les cellules HeLa illustre ce type de recherche. Il s'agit de cellules très connues sur lesquelles des recherches ont déjà été menées dans plusieurs pays depuis six décennies. Cette recherche a notamment permis de réaliser des avancées dans le domaine de la recherche sur le cancer et sur les maladies infectieuses. Plus de 110 000 publications scientifiques se fondent sur la recherche sur ces lignées cellulaires.

Mme Gitta Vanpeborgh (sp.a) demande aussi à quelles firmes les biobanques livrent du matériel corporel humain. Ces firmes tiennent-elles également des registres?

Mme Frieda Gijbels (N-VA) demande qui doit définir la recherche génétique.

M. René Custers (VIB) explique que les entreprises qui travaillent dans le secteur biomédical obtiennent du matériel corporel dans le cadre de collaborations avec des universités et des hôpitaux. Elles le rassemblent ensuite dans leurs propres biobanques à des fins de recherche. La méthode utilisée par les firmes pour obtenir du matériel corporel est donc la même que celle des instituts de recherche et des hôpitaux.

En général, les chercheurs, comme les juristes, sont bien placés pour établir une définition de la recherche

Verder deelt de spreker mee dat voor haast al het biomedisch onderzoek menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Ook voor het geneesmiddelenonderzoek en het onderzoek naar vaccins is het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal cruciaal. Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal levert immers reële informatie over wat er in het menselijk lichaam mis kan gaan. België is sterk in dit type onderzoek. Haast alle andere westerse landen voeren dergelijk onderzoek ook uit en zij hebben ook systemen om op een ethische en correcte manier te werken met lichaamsmateriaal en het te verkrijgen.

De uitzonderingen die in het wetsvoorstel zijn voorzien gaan volgens de spreker zeker niet te ver. De ethische waarborgen blijven behouden en een aantal onbedoelde effecten worden weggewerkt.

Mevrouw Elfride De Baere (Centrum voor Medische Genetica) treedt de vorige sprekers bij over het belang van een nauwkeurige definitie van "genetisch onderzoek".

Onderzoek op commerciële historische cellijnen is cruciaal voor medisch en biomedisch onderzoek. Er is een tendens om meer op menselijk materiaal te werken om modellen van ziekte te verkrijgen, dan op dierlijk materiaal. Een voorbeeld van dergelijk onderzoek is het onderzoek op de HeLa-cellen. Dat zijn erg bekende cellen, waarop reeds zes decennia in verschillende landen onderzoek gebeurt. Dat onderzoek heeft onder andere gezorgd voor doorbraken in het kankeronderzoek en in het onderzoek naar infectieuze aandoeningen. Meer dan 110 000 wetenschappelijke publicaties zijn gebaseerd op het onderzoek op deze cellijnen.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (sp.a) wenst nog te vernemen aan welke firma's de biobanken menselijk lichaamsmateriaal leveren. Houden deze firma's ook registers bij?

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) vraagt wie de definitie van genetisch onderzoek moet bepalen.

De heer René Custers (VIB) legt uit dat bedrijven die in de biomedische sector werken lichaamsmateriaal verkrijgen in het kader van samenwerkingen met universiteiten en ziekenhuizen dat zij vervolgens in hun eigen biobanken verzamelen voor verder onderzoek. De methode om lichaamsmateriaal te verkrijgen is voor firma's dus dezelfde als die voor onderzoeksinstellingen en ziekenhuizen.

In het algemeen zijn onderzoekers, samen met juristen, goed geplaatst om een definitie van genetisch onderzoek

génétique. Cependant, dans le contexte de la proposition de loi à l'examen, il conviendra de rechercher une définition fonctionnelle qui permettra d'atteindre les objectifs de la proposition de loi.

M. Nick Van Gelder (AFMPS) est d'accord avec M. Custers et précise que, dans le contexte de la proposition de loi, la "recherche génétique" doit être considérée comme ne relevant pas du régime d'exception.

En réponse à la question visant à savoir quelles firmes sont autorisées à acquérir du matériel corporel, M. De Gelder indique que chacun est libre de créer sa biobanque. Ces firmes doivent en effet tenir un registre précisant les coordonnées des destinataires pour le matériel sortant.

M. Van Gelder précise aussi qu'en Belgique, la loi sur le matériel corporel humain précise qui (quels professionnels) peut emporter du matériel et à quels endroits (lieu).

Mme Elfride De Baere (Centre de génétique médicale) est d'avis qu'une commission d'experts serait la mieux à même d'établir une définition générale de la recherche génétique. Dans le cadre de la proposition de loi à l'examen, l'objectif principal est de s'assurer que la définition n'aura pas d'effets non désirés. Les experts présents sont bien placés pour examiner cette question conjointement.

M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB) fait observer que seul M. Van Gelder était plus réservé à l'égard de la suppression du mot "avec" de la définition de la recherche génétique. Il a indiqué que les conséquences éventuelles de cette suppression n'avaient pas encore été examinées. M. Warmoes demande que cette position soit précisée dans un document écrit.

vast te stellen. In de context van het wetsvoorstel ter bespreking moet er echter naar een functionele definitie worden gezocht, die het mogelijk maakt de doelstellingen van het wetsvoorstel te bereiken.

De heer Nick Van Gelder (FAGG) treedt de heer Custers bij en preciseert dat "genetisch onderzoek" in het kader van het wetsvoorstel moet worden beschouwd als datgene dat niet onder het uitzonderingsregime valt.

Op de vraag over de firma's die lichaamsmateriaal mogen verkrijgen, antwoordt de heer De Gelder dat het eenieder vrij staat om een biobank op te richten. Deze firma's moeten inderdaad een register bijhouden, waarbij voor het uitgaand materiaal de contactgegevens van de bestemming worden gepreciseerd.

De heer Van Gelder verduidelijkt ook dat in België in de wet op menselijk lichaamsmateriaal is aangegeven wie (welke beroepsgroepen) het materiaal mag weghalen en op welke plaatsen (locatie).

Mevrouw Elfride De Baere (Centrum voor Medische Genetica) is van mening dat een expertencommissie het best geplaatst is om een algemene definitie voor genetisch onderzoek te bepalen. In de context van het wetsvoorstel ter bespreking is het vooral de bedoeling dat de definitie geen onbedoelde effecten heeft. De aanwezige experten zijn goed geplaatst om dit samen te bekijken.

De heer Thierry Warmoes (PVDA-PTB) merkt op dat enkel de heer Van Gelder wat terughoudender was over de schrapping van het woord "met" uit de definitie van genetisch onderzoek. Hij gaf aan dat eventuele gevolgen van deze schrapping nog moesten worden onderzocht. De heer Warmoes vraagt om dit standpunt nader te verduidelijken in een schriftelijk document.