

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

13 JUILLET 2005

Proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon

(Déposée par Mme Christine Defraigne et M. Jacques Brotchi)

DÉVELOPPEMENTS

Le Comité consultatif de bioéthique a rendu un avis (n° 24) relatif aux cellules souches humaines et au clonage thérapeutique le 13 octobre 2003. Cet avis fait notamment état de sa réflexion sur la question des cellules souches.

Dans cet avis, le Comité consultatif de bioéthique définit ce qu'il faut entendre par cellules souches ainsi que les diverses catégories de cellules souches qui sont présentes dans l'organisme humain au stade embryonnaire, fœtal ou encore adulte :

« Il existe tout d'abord les cellules souches pluripotentes qui sont capables de se différencier en tous les types cellulaires spécialisés mais non en un organisme entier. Elles ne peuvent pas former d'embryon par elles-mêmes. Elles sont présentes chez l'embryon au-delà du quatrième jour, mais aussi chez le fœtus et l'adulte.

Des cellules souches sont dites multipotentes. Elles ont la capacité de se différencier en plusieurs types cellulaires spécialisés, mais dans une diversité moindre que les cellules pluripotentes. Elles sont présentes chez le fœtus et l'adulte.

Enfin, il existe des cellules souches unipotentes qui sont progénitrices d'un seul type cellulaire. Ces cellules progénitrices ont une capacité d'autorenouvellement amoindrie. Elles ont une durée de vie limitée et doivent être renouvelées à partir d'autres cellules souches. Elles sont également présentes chez le fœtus et l'adulte. »

Que peuvent apporter les cellules souches au niveau de la recherche ?

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2004-2005

13 JULI 2005

Wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne en de heer Jacques Brotchi)

TOELICHTING

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft op 13 oktober 2003 advies nr. 24 gegeven betreffende de menselijke stamcellen en het therapeutisch kloneren. In dit advies wordt onder andere ingegaan op de kwestie van de stamcellen.

In dit advies definieert het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek wat er verstaan dient te worden onder « stamcellen » en somt het de verschillende soorten stamcellen op die in het menselijk lichaam aanwezig zijn, bij embryo's, foetussen, maar ook volwassenen :

« De pluripotente stamcellen kunnen zich differentiëren tot alle types van gespecialiseerde cellen (...) maar niet meer tot een volledig organisme. Ze kunnen zelf niet tot een embryo uitgroeien. Deze pluripotente cellen vindt men bij het embryo na de vierde dag, maar ook bij de foetus en de volwassene.

De multipotente stamcellen kunnen zich ook differentiëren tot verschillende types van gespecialiseerde cellen maar in een minder brede waaier dan de pluripotente cellen. Men vindt ze in de foetus en bij de volwassene.

Unipotente stamcellen zijn voorloper-cellen voor een bepaald celtype. De voorlopercellen hebben een geringer vermogen tot zelfvernieuwing. Ze hebben een beperkte levensduur en worden vernieuwd met als vertrekpunt andere stamcellen. Men vindt ze eveneens bij de foetus en de volwassene. »

Wat kunnen die stamcellen op het vlak van het wetenschappelijk onderzoek bijdragen ?

L'avis du 13 octobre 2003 du Comité consultatif de bioéthique énonce les implications suivantes :

«La recherche sur les cellules souches devrait pouvoir faire progresser la connaissance à propos de deux interrogations biologiques fondamentales :

1° Comment un organisme entier se développe-t-il à partir d'un simple ovule fécondé ?

2° Comment des cellules saines remplacent-elles les cellules endommagées dans un organisme adulte ?

Ces deux interrogations fondamentales ont conduit à l'heure actuelle au développement de plusieurs axes de recherche :

1° La recherche sur la biologie du développement de l'embryon humain. La recherche fondamentale sur les cellules souches pourrait aider à comprendre les causes des malformations congénitales et de l'infertilité; de même que le développement et les anomalies de développement chez l'être humain.

2° L'étude des maladies humaines sur des modèles animaux.

3° Les études pharmacologiques et les essais toxicologiques sur des lignées de cellules souches spécifiques.

4° On peut également envisager l'utilisation des cellules souches comme vecteurs dans la thérapie génique, par exemple l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques rendues résistantes au virus HIV par modification génétique.

5° Enfin, des chercheurs font l'hypothèse que les cellules souches ES pluripotentes pourront être à la base de nouveaux traitements régénérateurs, à savoir : la thérapie cellulaire, dite régénératrice, pour le traitement de maladies répertoriées sous le vocable de maladies dégénératives. La thérapie consiste en transplantation de tissus obtenus à partir de cellules souches dans le cas de maladies résultant d'une déficience fonctionnelle d'un organe ou de ses tissus, telles que maladies de Parkinson et d'Alzheimer, le diabète, ...On peut envisager dans un avenir lointain la confection d'organes entiers à partir de la culture des cellules souches. Pour l'instant, cela relève encore de la science-fiction mais une telle piste de recherche apparaît légitime et souhaitable vu la demande actuelle d'organes pour la transplantation. »

In het advies van 13 oktober 2003, stelt het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek ook het volgende :

«Het onderzoek over de stamcellen kan onze kennis laten vooruitgaan met betrekking tot twee fundamentele biologische vraagstellingen :

1° Hoe ontwikkelt het totale organisme zich vanuit een eenvoudige bevruchte eicel ?

2° Hoe worden beschadigde cellen in een volwassen organisme vervangen door gezonde cellen ?

Deze twee fundamentele vraagstellingen hebben momenteel geleid tot de ontwikkeling van diverse onderzoeksrichtingen.

1° Onderzoek over de ontwikkelingsbiologie van het menselijk embryo. Het fundamenteel onderzoek over stamcellen zou ons kunnen doen begrijpen welke de oorzaken zijn van congenitale misvormingen en onvruchtbaarheid of hoe de mens zich ontwikkelt en hoe er afwijkingen in deze ontwikkeling optreden.

2° Studie van menselijke ziekten op diermodellen.

3° Farmacologisch onderzoek en toxicologische proeven op cellijnen van specifieke stamcellen.

4° Stamcellen en gentherapie. Men kan ook overwegen stamcellen te gebruiken als vectoren bij gentherapie; bijvoorbeeld het gebruik van hematopoïetische stamcellen die door genetische modificatie resistent geworden zijn tegen het HIV-virus.

5° Regenererende geneeskunde door therapeutische transplantatie van weefsels of organen die bekomen werden op basis van specifieke cellijnen. Sommige onderzoekers gaan uit van de hypothese dat de pluripotente embryonale stamcellen (ES) de grondslag kunnen vormen van nieuwe, regenererende behandelingen, namelijk, de zogenaamde regenererende celtherapie, voor de behandeling van ziekten die met de term degeneratieve aandoeningen aangeduid worden. De behandeling bestaat in het transplanteren van weefsels die men bekomen heeft, vertrekkend van stamcellen en dit in verband met ziekten die het gevolg zijn van een functionele deficiëntie van een orgaan of van zijn weefsels, zoals de ziekten van Parkinson en Alzheimer, diabetes, sommige hartaandoeningen en neurologische letsels. Voor een verre toekomst kan men de samenstelling van complete organen op het oog hebben (nieren, lever ...) op basis van culturen van stamcellen. Ook al lijkt dit momenteel eerder *science fiction*, toch kunnen we dergelijke onderzoeksvooruitzichten als legitiem en gewenst beschouwen, rekening houdend met de actuele vraag naar organen voor transplantatie. »

La recherche travaille en ce moment à partir des cellules souches présentes chez les adultes, le fœtus ou encore l'embryon.

La présente proposition de loi vise, quant à elle, uniquement les cellules souches fœtales et plus particulièrement les cellules souches du sang issu du cordon ombilical.

Quelles sont les caractéristiques de ces cellules souches issues du sang de cordon ombilical ? L'avis du Comité consultatif de bioéthique énonce que « des cellules souches hématopoïétiques peuvent être isolées à partir du sang recueilli lors de l'accouchement dans le placenta ou les vaisseaux du cordon ombilical. Le sang de cordon n'est disponible qu'en faible quantité, mais fournit des cellules souches relativement immatures capables d'une prolifération active et surtout plus immunotolérantes que les cellules adultes d'origine médullaire ou sanguine. Le caractère immature des cellules souches de sang du cordon diminuerait le risque de rejet immunitaire, même en cas de compatibilité cellulaire imparfaite et réduirait aussi le risque de réaction du greffon contre l'hôte. »

De nombreuses recherches s'emploient à stimuler la prolifération des cellules de sang de cordon au laboratoire pour augmenter le nombre de cellules souches disponibles. Plusieurs programmes visent aussi à soutenir la mise en place de banques de sang de cordon et à développer un réseau de suivi des résultats obtenus à partir des greffes effectuées.

Quelle utilité présente la conservation des cellules souches du sang de cordon ombilical ? Il existe quatre finalités possibles que le Comité consultatif de bioéthique énonce dans son avis du 13 octobre 2003 :

« a) une finalité thérapeutique personnelle (dite autologue) consistant en la conservation du sang du cordon de l'individu nouveau-né lors de sa naissance, de façon à pouvoir utiliser ultérieurement et en cas de besoin les cellules souches du sang de son cordon. La constitution de banques de sang autologue de cordon s'inscrit dans les espoirs d'une médecine régénératrice qui utiliserait la multipotence des cellules souches de sang de cordon dans l'objectif d'une médecine réparatrice qui pourrait dans l'avenir fournir des tissus de remplacement. Dans l'état actuel des connaissances, ces applications thérapeutiques autologues sont virtuelles.

b) une finalité thérapeutique familiale consistant en la conservation du sang de cordon d'un membre de la famille d'un enfant atteint d'une affection nécessitant de façon certaine ou possible une greffe de cellules souches.

Er vindt momenteel wetenschappelijk onderzoek plaats op basis van stamcellen afkomstig van volwassenen, foetussen en embryo's.

Dit wetsvoorstel wil het enkel hebben over de foetale stamcellen en meer bepaald over de stamcellen uit navelstrengbloed.

Wat zijn de kenmerken van de stamcellen uit navelstrengbloed ? In het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek staat dat « hematopoïetische stamcellen kunnen worden afgezonderd uit bloed dat tijdens de bevalling bekomen wordt uit de placenta of uit de bloedvaten van de navelstreng. Navelstrengbloed is weliswaar slechts in kleine hoeveelheden beschikbaar maar levert wel vrij onrijpe stamcellen die vatbaar zijn voor een actieve proliferatie en vooral met een grotere immunotolerantie, vergeleken met volwassen stamcellen die afkomstig zijn uit beenmerg of bloed. Het onrijpe karakter van de stamcellen uit de navelstreng zou het risico op immunologische afstoting verminderen, zelfs in geval van niet perfecte HLA compatibiliteit. Aldus zou ook het risico op een reactie van de greffe tegen de gastheer kunnen dalen. »

Er wordt veel onderzoek gedaan om de proliferatie van die navelstrengbloedcellen in het laboratorium te stimuleren om het aantal beschikbare stamcellen te verhogen. Er worden programma's op het getouw gezet om de oprichting van navelstrengbloedbanken en om een databank voor de *follow up* van de resultaten die men met de transplantaties verkregen heeft, te ondersteunen.

Welk nut heeft het bewaren van de stamcellen uit navelstrengbloed ? Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek somt in zijn advies van 13 oktober 2003 vier mogelijke einddoelstellingen op :

« a) een gepersonaliseerde therapeutische doelstelling (autoloog gebruik) die erin bestaat het navelstrengbloed van een pasgeboren individu op het moment van de geboorte in bewaring te nemen om later zo nodig de stamcellen ervan te kunnen gebruiken. Het inrichten van banken van autoloog navelstrengbloed vertrekt van de verwachting dat men de multipotentie van de bedoelde stamcellen zal kunnen gebruiken voor een herstelgeneeskunde in de mate dat die in de toekomst autoloog vervangingsweefsel zal kunnen ter beschikking stellen op basis van de stamcellen van het navelstrengbloed van het betrokken individu. In de huidige stand van het onderzoek hebben deze autologe therapeutische toepassingen een louter virtueel karakter

b) een familiale therapeutische doelstelling die erin bestaat het navelstrengbloed te bewaren van een familielid van een kind dat leidt aan een ziekte die zeker, of misschien, een transplantatie van stamcellen zal vereisen.

c) une finalité thérapeutique solidaire consistant en la conservation du sang du cordon d'un grand nombre d'individus dans le but d'une utilisation allogénique à savoir au bénéfice d'autrui en fonction uniquement de critères de compatibilité immunologique.

d) Une quatrième finalité est la recherche fondamentale sur les cellules souches.»

Dans son avis, le Comité consultatif de bioéthique énonce que sur la question des banques de sang de cordon pour usage autologue ainsi que pour un usage allogénique «certains membres du Comité estiment qu'avant de porter un jugement éthique sur ces deux types de banques de sang, il importe d'apporter une réponse qui soit fiable à long terme à une question scientifique importante à savoir: est-il établi que le sang de cordon d'un individu ne fournira aucun avantage supplémentaire à cet individu par rapport à du sang de cordon non individualisé mais compatible avec son type immunologique?»

En d'autres termes, est-on certain que le propre sang de cordon d'une personne sera d'une plus grande utilité pour cette personne que celui qui provient d'une autre personne compatible?

À l'heure actuelle, il n'existe aucune réponse scientifique claire et définitive à cette question. Mais en France, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) énonce dans son avis n° 74 que «dans de nombreux cas de leucémies les capacités de réaction immunologique de cellules allogéniques vis-à-vis de facteurs portés par des cellules leucémiques, ont un effet bénéfique: on parle de réaction du greffon contre les cellules leucémiques. Un tel mécanisme ne peut actuellement être mis en œuvre par des cellules autologues.»

En outre, ce même comité est d'avis que «la conservation du sang placentaire pour l'enfant lui-même apparaît comme une destination solitaire et restrictive en regard de la pratique solidaire du don. Il s'agit d'une mise en banque de précaution, d'une capitalisation biologique préventive, d'une assurance biologique dont l'utilité effective, dans l'état actuel de la science apparaît bien modeste. (...) Dans l'hypothèse où l'évolution scientifique apporterait des éléments encourageants dans le futur, mais inexistants dans le présent, il appartiendrait au politique d'organiser les conditions d'égal accès aux soins, de sorte que la tension entre l'égoïsme et la solidarité soit réduite au maximum. La solidarité est en effet constamment à inventer.»

Le Comité consultatif de bioéthique belge pense quant à lui «qu'il est souhaitable à l'heure actuelle que les autorités soutiennent la création et le fonctionne-

c) een solidaire (altruïstische) therapeutische doelstelling die erin bestaat het navelstrengbloed van een groot aantal individuen te bewaren, met het oog op een allogeen gebruik, dit wil zeggen ten behoeve van anderen en uitsluitend in functie van de immunologische compatibiliteitscriteria.

d) een vierde doelstelling, die bestaat uit fundamenteel wetenschappelijk onderzoek op stamcellen.»

In zijn advies zegt het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek dat, wat de bloedbanken van navelstrengbloed betreft voor autoloog zowel als voor allogeen gebruik, sommige leden van mening zijn dat een ethische beoordeling van deze twee types van bloedbanken slechts mogelijk is wanneer men vooraf een belangrijke wetenschappelijke vraag gesteld heeft en daarop een antwoord verkregen heeft dat op lange termijn als betrouwbaar kan gelden namelijk: staat het vast dat navelstrengbloed van een individu geen enkel supplementair voordeel zal bieden voor dat individu, vergeleken met niet geïndividualiseerd navelstrengbloed maar dat overeenstemt met een bepaald immunologisch type?

Met andere woorden, is men er wel zeker van dat het eigen navelstrengbloed beter is voor een persoon dan bloed dat afkomstig is van een andere compatibele donor?

Momenteel lijkt er geen duidelijk en definitief antwoord op deze vraag te bestaan. In Frankrijk echter heeft het Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) in zijn advies nr. 74 gesteld dat in vele gevallen van leukemie, de kracht van de immunologische reactie van de allogene cellen ten opzichte van de factoren die vervat zijn in de leukemiecellen, een weldoend effect heeft: men spreekt dan van de reactie van de greffe tegen de leukemiecellen. Dit mechanisme kan niet op gang worden gebracht met autologe cellen.

Ditzelfde comité vindt bovendien dat «*la conservation du sang placentaire pour l'enfant lui-même apparaît comme une destination solitaire et restrictive en regard de la pratique solidaire du don. Il s'agit d'une mise en banque de précaution, d'une capitalisation biologique préventive, d'une assurance biologique dont l'utilité effective, dans l'état actuel de la science apparaît bien modeste. (...) Dans l'hypothèse où l'évolution scientifique apporterait des éléments encourageants dans le futur, mais inexistants dans le présent, il appartiendrait au politique d'organiser les conditions d'égal accès aux soins, de sorte que la tension entre l'égoïsme et la solidarité soit réduite au maximum. La solidarité est en effet constamment à inventer.*»

Bij het Belgisch Raadgevend comité voor Bio-ethiek vinden sommige leden «het momenteel gewenst dat de overheid de inrichting en de werking van

ment de banques à usage allogénique accessibles à tous, ou du moins, soutiennent de manière croissante pareilles initiatives. En outre, étant donné les avantages éventuels que pourraient présenter les banques à usage autologue, le Comité pense que les Autorités devraient prendre les mesures qui s'imposent pour soumettre à un contrôle adéquat les initiatives privées lancées dans ce domaine, dont le financement incomberait, dans un premier temps, à des institutions privées quitte ultérieurement à les voir soutenues financièrement par les Autorités voir à les ériger en service public si les données scientifiques venaient à prouver leur bien fondé. De tels choix devraient se faire dans le respect des principes de justice distributive qui, dans une société démocratique, inspirent les décisions relatives à l'équitable allocation des ressources disponibles pour les soins de santé. »

Enfin, les professeurs Cornu, Bron et Beguin, responsables des banques de sangs de cordon de l'UCL, de l'ULB et de l'Ulg, énoncent les considérations suivantes sur l'usage autologue ou allogénique du sang de cordon :

« Pour beaucoup d'affections hématologiques, il est préférable de réaliser une greffe allogénique plutôt qu'une greffe autologue. Le greffon allogénique exerce un effet immunologique puissant contre la leucémie du receveur. Cet effet greffon contre leucémie explique les résultats supérieurs de l'allogreffe par rapport à l'autogreffe. Pour les malades pour lesquels une allogreffe est trop risquée, l'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques peut être une bonne alternative. Le greffon autologue prélevé chez le malade peut être d'une moins bonne qualité hématologique et peut être contaminée par des cellules tumorales. Cependant les nouvelles techniques d'utilisation des facteurs de croissance et de cellules souches de sang périphérique permettent généralement de prélever un greffon de bonne qualité. La petite contamination tumorale du greffon n'est généralement pas suffisante pour provoquer une rechute. Ainsi, l'énorme majorité des patients qui ne peuvent pas bénéficier d'une allogreffe ont la possibilité de bénéficier d'une autogreffe de cellules souches du sang périphérique. Une très faible minorité de ces patients pourraient avoir besoin de cellules souches autologues provenant de leur propre sang de cordon. De plus, le coût d'un programme de congélation autologue du sang de cordon est tout à fait prohibitif par rapport à la probabilité d'utilisation de ce sang de cordon. »

Pour toutes ces raisons, l'auteur est d'avis de favoriser en priorité le don pour un usage allogénique qui constitue actuellement l'activité des banques de cordon publiques.

banken voor allogene gebruik die voor allen toegankelijk zijn, ondersteunt of tenminste dergelijke initiatieven meer en meer aanmoedigt. Daarnaast, rekening houdend met de eventuele voordelen die Banken voor autoloog gebruik zouden kunnen bieden tegenover Banken voor allogene gebruik, denkt het Comité dat de overheid de nodige maatregelen moet treffen om de privé-initiatieven die op dat vlak genomen worden aan een adequate controle te onderwerpen. Deze initiatieven zouden in een eerste fase door privé-instellingen gefinancierd worden; indien later zou blijken dat de wetenschappelijke gegevens het belang ervan aantonen, zou de overheid die financieel kunnen steunen of ze zelf als openbare dienst inrichten. Nochtans moet men bij dergelijke keuzes de principes van verdelende rechtvaardigheid respecteren: in een democratische samenleving moeten die immers steeds als inspiratiebron gelden voor de beslissingen met betrekking tot een billijke verdeling van de middelen voor de gezondheidszorg. »

De professoren Cornu, Bron en Beguin, verantwoordelijk voor de navelstrengbloedbanken van de UCL, de ULB en de Ulg ten slotte, merken in verband met het autoloog of allogene gebruik van het navelstrengbloed het volgende op :

« Bij veel hematologische aandoeningen is een allogene transplantatie beter dan een autologe transplantatie. Het allogene transplantaat wekt een sterke immunologische reactie op tegen de leukemie van de ontvanger. De transplantatereactie tegen leukemie verklaart waarom een allotransplantatie succesvoller is dan een autotransplantatie. Voor de patiënten voor wie een allotransplantatie te riskant is, kan een autotransplantaat met hematopoïetische stamcellen een goed alternatief zijn. Het autologe transplantaat dat bij de patiënt is afgenomen kan van minder goede hematologische kwaliteit zijn en kan besmet zijn met tumorcellen. Nieuwe technieken voor het gebruik van de groeifactoren en stamcellen uit perifere bloed, maken het mogelijk om ook daar een transplantaat van goede kwaliteit af te nemen. De mogelijke kleine tumorale besmetting van het transplantaat is meestal niet zo ernstig dat er een terugval volgt. Het grote merendeel van de patiënten die geen allotransplantatie kunnen krijgen, kunnen dus wel een autotransplantatie krijgen op basis van autologe stamcellen uit perifere bloed. Een zeer kleine minderheid van die patiënten kunnen autologe stamcellen nodig hebben die van hun eigen navelstrengbloed afkomstig zijn. De kosten van een invriesprogramma voor navelstrengbloed staan trouwens helemaal niet in verhouding tot de kans dat men dit navelstrengbloed inderdaad nodig heeft. »

Indienster is, om al deze redenen, van mening dat men voorrang moet geven aan de donatie voor allogene gebruik, wat trouwens neerkomt op wat de publieke navelstrengbloedbanken momenteel al doen.

Faut-il pour autant interdire les banques privées qui conservent le sang de cordon à usage exclusivement autologue? Un avis du 16 mars 2004 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne traite des aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical. Le point 2.2 de l'avis énonce les considérations suivantes :

« Bien que certains membres du Groupe considèrent qu'il y a lieu d'interdire les activités des banques privées, la majorité estime qu'il faudrait les décourager, une interdiction formelle constituant une restriction induite à la liberté d'entreprise et de choix des individus/couples. Il convient que ces activités soient soumises à des conditions strictes. »

L'avis énonce également en son point 2.3 que « si les banques commerciales de sang de cordon sont autorisées par un État membre, leurs activités doivent être régies par une réglementation stricte, prévoyant l'octroi préalable de licences par l'instance nationale compétente et une supervision étroite des procédures mises en œuvre tant dans le secteur public que dans le secteur privé ».

Enfin, l'avis déclare que « si les banques commerciales de sang de cordon sont autorisées, il convient de fournir des informations appropriées aux consommateurs qui souhaitent recourir à leurs services, en précisant notamment que la probabilité que l'échantillon puisse être utilisé pour soigner leur enfant est, à l'heure actuelle, négligeable ».

Le CCNE a lui-même déclaré dans son avis n° 74 « qu'il n'est pas légitime de s'opposer de parti pris à une volonté affirmée de parents qui désireraient préserver toutes les chances d'une potentialité thérapeutique de cellules souches autologues pour leur enfant dans le futur, même si, dans l'état actuel des connaissances, cette précaution n'est qu'une utopie. »

Au vu de ces diverses contributions du Comité consultatif de bioéthique, du CCNE et du Groupe européen d'éthique, l'auteur estime qu'il importe de ne pas interdire purement et simplement les banques privées mais de les soumettre à un contrôle strict, tout comme les banques publiques d'ailleurs.

En plus de l'instauration d'une réglementation des banques de sang de cordon, l'auteur souhaite, par le biais de sa proposition de loi, éclaircir le statut légal des cellules souches issues du sang du cordon ombilical. Il existe un vide juridique en la matière.

En effet, il existe une loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Moet men dan echter ook de privé-banken verbieden, die navelstrengbloed bewaren voor exclusief autoloog gebruik? Een advies van 16 maart 2004 van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën bij de Europese Commissie, behandelt de ethische aspecten van de navelstrengbloedbanken. In punt 2.2 van dat advies staat dat,

« hoewel een aantal leden van de groep vinden dat privé-navelstrengbloedbanken verboden dienen te worden, de meerderheid veeleer gewonnen is voor een ontmoedigingsbeleid. Een formeel verbod zou een onredelijke inbreuk zijn op de vrijheid van onderneming en de vrije keuze van individuen. Deze activiteiten horen aan strikte regels onderworpen te zijn. »

In punt 2.3 van dit advies staat ook dat, als een lidstaat commerciële navelstrengbloedbanken aanvaardt, de activiteiten van deze bloedbanken aan een strikte reglementering onderworpen horen te zijn, waarbij eerst licenties moeten worden toegekend door een bevoegde nationale instantie en er scherp toezicht moet worden gehouden op de gebruikte procedures, zowel in de publieke als in de privé-sector.

Het advies vermeldt ten slotte nog dat, indien er commerciële navelstrengbloedbanken worden toegestaan, gepaste informatie moet worden gegeven aan de mensen die van die banken gebruik willen maken, waarbij meer bepaald moet worden verduidelijkt dat de waarschijnlijkheid dat het staal echt kan worden gebruikt om hun kind te verzorgen, momenteel bijzonder klein is.

In zijn advies nr. 74 heeft ook het Franse CCNE trouwens verklaard dat « *qu'il n'est pas légitime de s'opposer de parti pris à une volonté affirmée de parents qui désireraient préserver toutes les chances d'une potentialité thérapeutique de cellules souches autologues pour leur enfant dans le futur, même si, dans l'état actuel des connaissances, cette précaution n'est qu'une utopie.* »

Rekening houdend met de diverse aanbevelingen van het Raadgevend comité voor Bio-ethiek, het CCNE en de Europese Groep ethiek, vindt de indienst dat men de privé-banken niet gewoon kan verbieden, maar dat men ze, net als de publieke banken, aan een strikte controle moet onderwerpen.

Via haar wetsvoorstel wil indienst, niet alleen een reglementering van de navelstrengbloedbanken invoeren, maar ook het wettelijk statuut van de stamcellen uit navelstrengbloed verduidelijken. Er is op dat vlak een juridische leemte.

Er bestaat een wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Cette loi s'applique au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules du corps d'une personne, appelée donneur, en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne appelée receveur. Son article 1^{er}, § 3, permet au Roi de fixer des règles et d'imposer des conditions au prélèvement, à la conservation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes et de tissus.

Sur base de la loi du 13 juin 1986, le Roi a tout d'abord pris un arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus. Cet arrêté royal ne définissait pas ce qu'il fallait entendre par le mot «tissus» et ne visait pas directement les cellules souches; il a donc été abrogé et a été remplacé par un arrêté royal du 23 décembre 2002.

Cet arrêté royal du 23 décembre 2002 définit ce qu'il faut entendre par le terme «tissus» et comporte une annexe 1 qui donne la liste des tissus visés. Dans cette liste, on retrouve notamment les tissus d'origine fœtale à savoir placenta, cordon et sang du cordon. On y retrouve également les cellules hématopoïétiques souches (moelle osseuse et sang périphérique), les cellules souches mésenchymateuses et les cellules souches embryonnaires. Au vu de cette liste, on pourrait donc stocker les cellules souches de toutes origines. Cet arrêté royal du 23 décembre 2002 organise un contrôle sur les banques de tissus.

À côté de cet arrêté royal du 23 décembre 2002, qui a pour base légale la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, il existe une loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Pour ne pas empiéter sur cette loi, l'arrêté royal du 23 décembre 2002 ajoute dans son article 1^{er}, § 2, qu'il exclut de sa régulation le sang périphérique, ses composants et ses dérivés (sauf les cellules souches) couverts par la loi du 5 juillet 1994. En d'autres termes, ce serait cet arrêté royal du 23 décembre 2002 qui s'appliquerait aux cellules souches de toutes origines.

Ce qui a sans doute été perdu de vue et qui ne fait l'objet d'aucune explication, c'est que l'article 17, § 4, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine fait également référence aux cellules souches en stipulant :

«Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes et de cellules souches peut également se faire par cytaphérèse.»

Les cellules souches du sang seraient donc soumises aux dispositions de cette loi du 5 juillet 1994. Il y a donc une contradiction entre l'arrêté royal du 23 dé-

Deze wet is van toepassing op het wegnemen van organen, weefsels of cellen van het lichaam van een persoon, «donor» genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen, weefsels of cellen op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, «receptor» genoemd. Artikel 1 van die wet staat de Koning toe regels te stellen en voorwaarden op te leggen betreffende het wegnemen, bewaren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen en weefsels.

Op basis van de wet van 13 juni 1986, heeft de Koning eerst het koninklijk besluit genomen van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels. Dit koninklijk besluit gaf echter geen definitie van het woord «weefsels» en had niet rechtsreeks betrekking op de stamcellen. Het is dus opgeheven en vervangen door het koninklijk besluit van 23 december 2002.

Dit koninklijk besluit van 23 december 2002 legt vast wat er verstaan moet worden onder het woord «weefsels» en bevat een bijlage 1 die de lijst geeft van de bedoelde weefsels. In de lijst staan met name weefsels van foetale oorsprong (placenta, navelstreng en navelstrengbloed). Ook vindt men er de hematopoïetische cellen en stamcellen (beenmerg en perifere bloed), de mesenchymale stamcellen en de embryonale stamcellen. Op basis van deze lijst zou men dus stamcellen van ongeacht welke oorsprong mogen bewaren. Dit koninklijk besluit van 23 december 2002 voorziet in een controle op de weefselbanken.

Naast het koninklijk besluit van 23 december 2002, dat de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen als wettelijke grondslag heeft, is er nog de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong. Om niet op het terrein van deze wet te komen, vermeldt het koninklijk besluit van 23 december 2002 in zijn artikel 1, § 2, dat het perifere bloed, zijnde de componenten en derivaten daarvan (uitgezonderd de stamcellen), buiten het toepassingsveld van de reglementering vallen, aangezien die onder de wet van 5 juli 1994 vallen. Het is dus het koninklijk besluit van 23 december 2002 dat van toepassing is op de stamcellen van ongeacht welke oorsprong.

Wat waarschijnlijk over het hoofd is gezien en niet wordt verklaard, is dat artikel 17, § 4, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong, ook naar de stamcellen verwijst en het volgende bepaalt :

«Trombocyten, leucocyten, neocyten en stamcellen kunnen tevens worden bekomen door cytaferese.»

Op de stamcellen uit het bloed zouden dus de bepalingen van die wet van 5 juli 1994 van toepassing zijn. Het koninklijk besluit van 23 december 2002 en

cembre 2002 et la loi de 1994 puisque la liste des tissus figurant dans l'arrêté royal du 23 décembre 2002 comprend les cellules souches et la loi du 5 juillet 1994 contient une disposition qui s'applique aux cellules souches du sang. En effet, l'arrêté royal du 23 décembre 2002 vient contrarier cette loi du 5 juillet 1994 en ce qu'il s'applique aux cellules souches du sang périphérique. En vertu du principe légal de la hiérarchie des normes, la loi du 5 juillet 1994 doit l'emporter sur l'arrêté du 23 décembre 2002 (la loi a une valeur supérieure à un arrêté royal).

Or l'auteur estime que le sang prélevé dans le cordon, cordon qui a la particularité de ne plus avoir d'utilité après la naissance de l'enfant (il sera considéré comme un déchet hospitalier et donc détruit), doit être distingué du sang périphérique et donc de l'application de la loi du 5 juillet 1994. Ce flou juridique démontre la nécessité de la présente proposition de loi.

Dans la pratique, les banques de sang de cordon se référaient en tout cas à l'arrêté royal du 23 décembre 2002 qui organisait un contrôle sur les banques de tissus. Or, cet arrêté royal est actuellement suspendu par le Conseil d'État. En effet, sur recours d'une firme privée, dont la principale activité est la constitution d'une banque de cellules souches fœtales obtenues à partir du sang de cordon à des fins d'utilisation autologue, le Conseil d'État a suspendu l'arrêté en question.

Pourquoi un tel recours ?

L'arrêté royal du 22 décembre 2002 interdit l'utilisation de tissus à des fins préventives d'intention différée ainsi que la poursuite d'un but lucratif (article 2). Qu'est ce que cela implique ? Cet arrêté empêche le fonctionnement des firmes qui pratiquent la cryopréservation dans un but autologue contre paiement privé, dont la société qui a introduit le recours au Conseil d'État. Cet arrêté a été suspendu dans la mesure où son entrée en vigueur ne laissait pas le temps à la firme requérante d'éventuellement déménager ses installations (ce serait, pour la firme privée, un préjudice grave difficilement réparable). Un recours en annulation ayant été introduit, la procédure suit son cours.

En l'état actuel des choses, vu la suspension par le Conseil d'État, les banques de sang de cordon sont donc soumises à l'ancien arrêté royal de 1988 qui avait été abrogé ainsi qu'à une série de standards émis par le Conseil supérieur d'hygiène. Ces standards énoncent des principes à respecter pour assurer la qualité des services réalisés par les banques publiques de sang de cordon. Ces standards n'ont pas valeur de loi et ne s'appliquent qu'aux banques publiques de sang de cordon. Il importe que ces critères disposent d'une plus grande valeur juridique en étant clairement précisés

de la loi de 1994 puisque la liste des tissus figurant dans l'arrêté royal du 23 décembre 2002 comprend les cellules souches et la loi du 5 juillet 1994 contient une disposition qui s'applique aux cellules souches du sang. En effet, l'arrêté royal du 23 décembre 2002 vient contrarier cette loi du 5 juillet 1994 en ce qu'il s'applique aux cellules souches du sang périphérique. En vertu du principe légal de la hiérarchie des normes, la loi du 5 juillet 1994 doit l'emporter sur l'arrêté du 23 décembre 2002 (la loi a une valeur supérieure à un arrêté royal).

de la wet van 1994 spreken elkaar dan echter tegen, aangezien op de lijst van weefsels die bij het koninklijk besluit van 23 december 2002 hoort de stamcellen worden genoemd en de wet van 5 juli 1994 een bepaling bevat die de stamcellen afkomstig van bloed betreft. Krachtens het wettelijk principe van de hiërarchie der normen weegt de wet van 5 juli 1994 zwaarder dan het besluit van 23 december 2002 (een wet is doorslaggevend ten opzichte van een koninklijk besluit).

De indienster vindt echter dat bloed dat afkomstig is uit de navelstreng — een navelstreng heeft na de geboorte van het kind geen nut meer en wordt dan als medisch afval beschouwd en vernietigd — onderscheiden moet worden van perifeer bloed en dus niet tot het toepassingsgebied hoort van de wet van 5 juli 1994. Deze juridische vaagheid toont aan hoe noodzakelijk dit wetsvoorstel wel is.

In de praktijk baseerden de bloedbanken zich in elk geval op het koninklijk besluit van 23 december 2002, dat de controle op de weefselbanken regelde. Dit koninklijk besluit is echter momenteel geschorst door de Raad van State. Op verzoek van een privé-bedrijf dat het oprichten van een bank van foetale stamcellen uit navelstrengbloed voor autoloog gebruik als voornaamste activiteit heeft, heeft de Raad van State het betrokken besluit geschorst.

Wat is de reden van die vordering tot schorsing ?

Het koninklijk besluit van 23 december 2002 verbiedt het gebruik van weefsels voor preventieve doeleinden met uitgesteld karakter alsook het nastreven van een winstoogmerk (artikel 2). Wat betekent dit ? Dit koninklijk besluit belet bedrijven die aan koude bewaring doen met autologe doeleinden tegen privé-betaling, waaronder het bedrijf dat bij de Raad van State de schorsingsvordering heeft ingesteld, te functioneren. Het koninklijk besluit werd geschorst omdat de vorderende onderneming — door de snelle inwerkingtreding van het besluit — niet de tijd kreeg om zijn installaties eventueel te verhuizen (het gaat voor het bedrijf om een moeilijk te herstellen ernstig nadeel). Er is een vordering tot nietigverklaring ingesteld en de procedure wordt voortgezet.

Zoals de zaken er nu voorstaan en gelet op de schorsing door de Raad van State, zijn op de navelstrengbloedbanken momenteel het oude koninklijk besluit van 1988 dat opgeheven was, alsook een aantal normen die zijn opgesteld door de Hoge Gezondheidsraad, van toepassing. Deze normen houden de principes in die geëerbiedigd moeten worden om de kwaliteit van de diensten die door de publieke navelstrengbloedbanken worden geleverd, te garanderen. Deze normen zijn geen wetten en zijn alleen van toepassing op de publieke navelstrengbloedbanken.

dans un arrêté royal comme le prévoit la présente proposition de loi et qu'ils soient applicables également dans le chef des banques privées.

En résumé.

La présente proposition de loi vise à s'appliquer aux cellules souches et au sang issus du cordon ombilical reliant la mère et l'enfant. La présente proposition de loi ne vise donc pas les cellules souches qui ont une origine autre que le sang de cordon (exemple : le sang périphérique).

Pourquoi une loi ?

Premièrement, la proposition de loi organise un contrôle des banques de sang de cordon tant publiques que privées. Les banques privées de sang de cordon pour usage autologue ne sont donc pas interdites. L'auteur justifie cette position en se basant sur le principe de la liberté individuelle et de la liberté d'entreprise comme développé plus haut et sur les éventuels progrès de la science quant à l'usage autologue du sang de cordon. Il serait regrettable que l'on les supprime pour les rétablir ensuite.

Il organise néanmoins un contrôle rigoureux de leurs activités grâce aux moyens suivants :

— une obligation d'obtenir un agrément auprès du ministre concerné (art. 4);

— une obligation de souscrire une assurance pour assurer les intérêts des donneurs et régler le sort des cellules conservées en cas de faillite de la banque (art. 5); ainsi que le risque de se voir retirer le droit d'exercer cette activité en cas de non respect de cette disposition (art. 12, al. 2);

— des critères précis quant à la récolte, conservation du sang de cordon (art. 9);

— l'obligation d'avoir un médecin pour assurer l'organisation de la banque, et non un homme d'affaire uniquement animé d'un souci de profit (art. 10);

— ainsi qu'une protection de la femme qui donne son consentement au prélèvement des cellules souches de son cordon ombilical (art. 7-8) et une obligation d'information objective dans les publicités destinées à attirer les donneurs (protection des consommateurs) (art. 6).

Deuxièmement, les cellules souches et le sang sont prélevés dans le cordon qui a la particularité de ne pas avoir aucune fonction par la suite (déchet hospitalier), contrairement au sang périphérique qui est prélevé dans le corps humain toujours opérationnel. Ces cellules et le sang dont elles sont issues peuvent donc

Het is wel belangrijk dat deze criteria een groter juridisch gewicht zouden hebben en dat ze ook van toepassing zouden zijn op de privé-banken. Daartoe moeten ze in een koninklijk besluit worden opgenomen, zoals dit wetsvoorstel dan ook voorstelt.

Samenvatting.

Dit wetsvoorstel wil van toepassing zijn op de stamcellen en het bloed afkomstig van de navelstreng die de moeder met het kind verbindt. Het wetsvoorstel is niet bedoeld om toegepast te worden op stamcellen die een andere oorsprong hebben dan het navelstrengbloed (bijvoorbeeld perifeer bloed).

Waarom hiervoor een wet ontwerpen ?

Eerst en vooral wordt in het wetsvoorstel een controle voorgesteld van de zowel de privé- als de publieke navelstrengbloedbanken. De privé-navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik zijn dus niet verboden. De indienstverantwoordde dit op basis van het principe van de persoonlijke vrijheid en de vrijheid van onderneming, zoals eerder al uiteengezet en op basis van eventuele vooruitgang in de wetenschap, op het vlak van de autologe toepassingen van navelstrengbloed. Het zou jammer zijn die banken af te schaffen om ze nadien weer op te richten.

Hun activiteiten worden echter nauwgezet gecontroleerd, dankzij de volgende middelen :

— de verplichting om bij de bevoegde minister een erkenning aan te vragen (art. 4)

— de verplichting om een verzekering aan te gaan teneinde de belangen van de donoren te behartigen en te beslissen over het lot van de bewaarde cellen in geval de bank failliet gaat (art. 5); alsook het risico dat de bank het recht verliest om deze activiteit voort te zetten als zij deze bepaling niet eerbiedigt (art. 12, tweede lid);

— precieze criteria wat betreft het inzamelen en bewaren van het navelstrengbloed (art. 9);

— de verplichting om een arts in dienst te hebben die de organisatie van de bank verzorgt, en niet een zakenman die alleen op winst uit is (art. 10);

— alsook de bescherming van vrouwen die instemmen met het wegnemen van de stamcellen van hun navelstrengbloed (art. 7-8) en de verplichting om objectieve informatie te verstrekken in folders die donoren moeten aantrekken (bescherming van de consument) (art. 6).

Ten tweede worden de stamcellen en het bloed weggenomen uit de navelstreng, die de eigenschap heeft daarna helemaal geen functie meer te hebben (ziekenhuisafval), in tegenstelling tot het perifeer bloed, dat wordt weggenomen uit een menselijk lichaam dat nog steeds functioneert. De cellen en het

faire l'objet d'un traitement spécifique et d'une procédure juridique plus simple (*cf. supra*).

Troisièmement, au vu des espoirs que les cellules souches de sang de cordon peuvent susciter dans le cadre de la recherche scientifique, il faut promouvoir leur utilisation et leur conservation en offrant aux banques un cadre adéquat de fonctionnement.

Quatrièmement, la présente proposition de loi clarifie le flou juridique existant dans la mesure où coexistent d'une part l'arrêté royal du 23 décembre 2002, suspendu suite à un recours en annulation devant le Conseil d'État, et d'autre part la loi du 5 juillet 1994.

Cinquièmement, les banques de sang de cordon publiques se réfèrent actuellement à l'ancien arrêté abrogé mais aussi aux standards du Conseil supérieur d'hygiène, simple administration du ministère de la santé publique. Ces gages de qualité quant à la récolte et à la conservation des cellules prélevées dans le sang de cordon méritent une plus grande valeur juridique. La présente proposition de loi prévoit donc qu'ils seront édictés dans un arrêté royal et qu'ils seront d'application tant dans les banques publiques que dans les banques privées.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2 — Définitions

En vue de se conformer à l'avis du 16 mars 2004 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, l'auteur y reprend les définitions dont il a besoin. Dans la mesure où une réflexion est déjà menée au niveau européen, il importe que la législation belge s'en inspire dans un souci de cohérence et d'uniformité.

L'auteur tient également compte de la définition d'une banque de sang de cordon issue des standards du Conseil supérieur d'hygiène relevant du ministère de la Santé publique.

Article 3 — Champ d'application

La présente loi a un champ d'application restreint et vise uniquement le sang de cordon ombilical ainsi que les cellules souches issues du sang de cordon ombilical.

L'avis n° 11 du Comité consultatif de bioéthique du 20 décembre 1999 stipule dans ses recommandations : « Le statut du sang de cordon surtout, sang récupéré à la naissance de l'enfant du placenta, ce dernier n'ayant

bloed waaruit ze werden weggenomen komen dus in aanmerking voor een specifieke behandeling en een eenvoudiger juridische procedure (*cf. supra*).

Ten derde hoort men, gezien de mogelijkheden die de stamcellen uit navelstrengbloed nog inhouden in het kader van het wetenschappelijk onderzoek, hun gebruik en bewaring aan te moedigen, door deze bloedbanken een gepast werkingskader te bieden.

Ten vierde ruimt dit wetsvoorstel de juridische vaagheid op die te wijten is aan het naast elkaar bestaan van het koninklijk besluit van 23 december 2002, dat geschorst is na een vordering tot nietigverklaring bij de Raad van State, en de wet van 5 juli 1994.

Ten vijfde werken de publieke navelstrengbloedbanken momenteel op basis van het oude, opgeheven koninklijk besluit, maar ook op basis van de normen van de Hoge Gezondheidsraad, die eigenlijk gewoon een dienst is van het ministerie van Volksgezondheid. Deze kwaliteitsgaranties met betrekking tot het verzamelen en bewaren van de cellen uit navelstrengbloed horen natuurlijk een grotere juridische waarde te krijgen. Het wetsvoorstel stelt dus voor de garanties in een koninklijk besluit op te nemen en ze toepasbaar te maken zowel op de publieke als op de privé-banken.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2 — Definities

Teneinde in overeenstemming te zijn met het advies van 16 maart 2004 van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën bij de Europese Commissie, neemt de indienster hiervan de definities over die zij nodig acht. Aangezien er op Europees niveau reeds over dit onderwerp wordt nagedacht, is het belangrijk dat de Belgische wetgeving zich daarop baseert, zodat de regels coherent en eenvormig blijven.

De indienster houdt tevens rekening met de definitie van de navelstrengbloedbank op basis van de normen van de Hoge Gezondheidsraad, die afhangt van het ministerie van Volksgezondheid.

Artikel 3 — Toepassingsgebied

Deze wet heeft een beperkt toepassingsgebied en betreft alleen het navelstrengbloed en de stamcellen die van het navelstrengbloed afkomstig zijn.

Advies nr. 11 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek van 20 december 1999 zegt, in de aanbevelingen : « Vooral het gebruik van navelstrengbloed, dat wordt afgenomen na de geboorte van het kind uit

plus aucune fonction, ne devrait requérir que la procédure juridique la plus simple possible afin de promouvoir son utilisation.».

Ainsi, il est nécessaire de prévoir une législation distincte de celle applicable au sang périphérique qui permette d'encadrer la récolte et la conservation du sang de cordon. L'organisation d'un contrôle des banques de sang de cordon publiques et surtout privées est requise.

Article 4 — L'agrément

La proposition de loi prévoit l'obligation d'obtenir un agrément du Roi pour prélever, préparer, contrôler, stocker, sélectionner, distribuer le sang de cordon ombilical.

Sont visées par le présent article, les banques publiques de sang de cordon pour usage allogénique ainsi que les banques commerciales, et donc privées, de sang de cordon pour usage autologue. Il existe en Belgique trois banques publiques fédérées en un réseau francophone relevant de l'Université de Liège, de l'Université catholique de Louvain et de l'Université libre de Bruxelles ainsi que deux banques publiques relevant de la K.U. Leuven et de l'Université Gent. Il existe une banque privée localisée à Malines qui offre ses services aux personnes souhaitant congeler les cellules souches du cordon ombilical pour les utiliser en cas de problème de santé de leur enfant quand la science le permettra.

L'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne stipule en son point 2.3 que «si les banques commerciales de sang de cordon sont autorisées par un État membre, leurs activités doivent être régies par une réglementation stricte, prévoyant l'octroi préalable de licences par l'instance nationale compétente et une supervision étroite des procédures mises en œuvre tant dans le secteur public que dans le secteur privé».

Pour que l'agrément d'une banque publique ou d'une banque privée de sang de cordon soit accordé et puisse être renouvelé par le Roi, ce dernier devra constater que les dispositions de la présente loi sont respectées. Le Roi est chargé de prévoir la procédure d'octroi et de renouvellement de l'agrément des banques de sang de cordon pour usage allogénique ou autologue. Le Roi devra organiser un contrôle des banques publiques et privées de sang de cordon ombilical. Il devra déléguer des inspecteurs chargés de vérifier que la loi est appliquée par ces banques de sang de cordon.

de niet meer functionerende placenta, zou maar een beperkte juridische procedure mogen vragen teneinde zoveel mogelijk gebruik te kunnen maken van het in de placenta resterende bloed dat geen bestemming meer heeft.».

Er moeten dus aparte bepalingen komen die verschillen van de bepalingen die van toepassing zijn op perifeer bloed en die het verzamelen en bewaren van navelstrengbloed regelen. Er dient absoluut een controle op de publieke en vooral op de privé-avelstrengbloedbanken georganiseerd te worden.

Artikel 4 — De erkenning

Het wetsvoorstel wil een erkenning door de Koning verplicht maken voor het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van navelstrengbloed.

Dit artikel is van toepassing op de publieke banken van navelstrengbloed voor allogeen gebruik, alsook op de commerciële en dus privé-banken van navelstrengbloed voor autooloog gebruik. Er zijn in België drie publieke banken verenigd in een Franstalig netwerk die ressorteren onder de Universiteit van Liège, de Universiteit catholique de Louvain en de Universiteit Libre de Bruxelles, alsook twee publieke banken die ressorteren onder de K.U. Leuven en de Universiteit van Gent. Er bestaat een privé-bank in Mechelen die haar diensten aanbiedt aan personen die stamcellen uit de navelstreng willen invriezen om ze te gebruiken in geval van gezondheidsproblemen van hun kind, wanneer de wetenschap dat mogelijk zal maken.

Het advies van de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën bij de Europese Commissie stelt in zijn punt 2.3 dat wanneer een lidstaat toestaat dat er commerciële navelstrengbloedbanken actief zijn, de activiteiten van die banken aan een strikte reglementering onderworpen moeten zijn, waarbij eerst licenties dienen te worden toegekend door de bevoegde nationale instantie en er streng toezicht dient te worden gehouden op de gebruikte procedures, zowel in de publieke als in de privé-sector.

Opdat een publieke of privé-avelstrengbloedbank wordt erkend en de erkenning door de Koning kan worden hernieuwd, moet deze laatste kunnen vaststellen dat de bepalingen van deze wet worden nageleefd. De Koning heeft tot taak de procedure voor het verlenen en hernieuwen van de erkenning van de navelstrengbloedbanken voor allogeen of autooloog gebruik vast te leggen. De Koning dient de controle van de publieke en privé-avelstrengbloedbanken te organiseren. Hij moet opdracht geven aan de inspecteurs die tot taak hebben na te gaan of de navelstrengbloedbanken de wet naleven.

Article 5 — La faillite ou la cessation d'activités d'une banque commerciale

Cette disposition ne s'applique qu'aux banques commerciales de sang de cordon pour usage autologue.

Les banques commerciales doivent prévoir dans leurs statuts un plan d'affectation du sang de cordons qu'ils stockent dans les hypothèses où elles tomberaient en faillite ou décideraient de cesser leurs activités. Elles doivent recourir à une assurance qui garantira la continuité de la conservation des échantillons ou le dédommagement des consommateurs qui ont recouru à leurs services. Cette obligation est une des conditions requises pour qu'une banque commerciale de sang de cordon puisse recevoir l'agrément nécessaire pour fonctionner.

L'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies énonce en son point 2.7 qu'« étant donné le risque de cessation d'activités ou de faillite des banques commerciales de sang de cordon, il convient que les consommateurs soient informés et que des assurances garantissent la continuité de la conservation et le transfert des échantillons vers une autre banque ou le dédommagement des intéressés ».

Article 6 — La protection des consommateurs qui recourent aux services d'une banque commerciale

Cette disposition s'applique exclusivement aux banques commerciales de sang de cordon.

Vu l'état actuel des connaissances scientifiques, la potentialité d'utilisation du sang du cordon du nouveau-né pour le soigner par la suite et le coût que cela engendre pour les parents, il est requis d'imposer à ces banques commerciales d'avertir les consommateurs qui veulent recourir à leurs services de les informer de l'état de la recherche sur l'usage autologue du sang de cordon et cela dans toutes les formes de publicité auxquelles les banques commerciales recourent.

L'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies prévoit en son point 2.4 que « si les banques commerciales de sang de cordon sont autorisées, il convient de fournir des informations appropriées aux consommateurs de ces services, en précisant notamment que la probabilité que l'échantillon puisse être utilisé pour soigner leur enfant est, à l'heure actuelle, négligeable, que les possibilités thérapeutiques futures revêtent un caractère trop hypothétique et qu'il n'existe à ce jour aucune indication que la recherche actuelle débouchera sur

Artikel 5 — Het faillissement of het stopzetten van de activiteiten van een commerciële bank

Deze bepaling is enkel van toepassing op de commerciële navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik.

De commerciële navelstrengbloedbanken moeten in hun statuten voorzien in een bestemmingsplan voor het navelstrengbloed dat zij bewaren, voor het geval zij failliet zouden gaan of hun activiteiten zouden stopzetten. Zij moeten een verzekering aangaan die de continuïteit kan waarborgen inzake het bewaren van de stalen, of de schadeloosstelling van de consumenten die een beroep op hun diensten hebben gedaan. Deze verplichting is een van de voorwaarden waaraan een commerciële navelstrengbloedbank moet voldoen om de erkenning te kunnen krijgen die noodzakelijk is voor haar werking.

In het advies van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën staat in punt 2.7 dat de consumenten, gezien het risico dat een stopzetting van de activiteiten of een faillissement van een commerciële navelstrengbloedbank inhoudt, geïnformeerd dienen te worden en dat er een verzekering moet zijn die garant staat voor de continuïteit van de bewaring en de overbrenging van de stalen naar een andere bank, dan wel voor de schadeloosstelling van de betrokkenen.

Artikel 6 — De bescherming van de consumenten die een beroep doen op de diensten van een commerciële bank

Deze bepaling is enkel van toepassing op de commerciële navelstrengbloedbanken.

Gelet op de huidige beschikbare wetenschappelijke kennis, de mogelijkheden om het navelstrengbloed van pasgeborenen te gebruiken om het kind later te verzorgen en de kosten die zulks met zich meebrengt voor de ouders, dienen de commerciële banken verplicht te worden de consumenten die op hun diensten een beroep willen doen, te informeren over de stand van het wetenschappelijk onderzoek inzake het autoloog gebruik van navelstrengbloed en dit in alle vormen van publiciteit waarvan die commerciële banken gebruikmaken.

In punt 2.4 van het advies van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën wordt bepaald dat wanneer men toestaat dat er commerciële navelstrengbloedbanken actief zijn, die banken ook de gepaste informatie aan de consumenten van hun diensten dienen te verstrekken. Ze moeten er meer bepaald op wijzen dat de waarschijnlijkheid dat hun kind met het staal verzorgd kan worden, in de huidige stand van de wetenschap verwaarloosbaar is, dat de toekomstige therapeutische mogelijkheden zeer hypothetisch van aard zijn en dat

des applications thérapeutiques spécifiques de cellules de sang de cordon à des fins autologues. Les informations doivent par conséquent être particulièrement explicites sur le fait que l'autoconservation présente peu d'intérêt en l'état actuel des connaissances scientifiques. Ces informations doivent être fournies dans tous les médias, y compris sur internet, et figurer dans tout contrat liant les banques commerciales à leurs clients.»

Il faut protéger les parents d'une offre privée qui pourrait leur donner l'impression qu'ils ne font pas tout ce qu'il y a de mieux pour leur enfant. Dans la mesure où, dans l'état actuel de la science, le bénéfice de ces firmes privées est infime pour les familles et la société et qu'elles restreignent la poursuite du développement des banques de sang de cordon allogéniques, la publicité diffusée par ces banques privées ne doit pas être abusive.

L'alinéa 2 oblige les banques privées à indiquer dans leur publicité les alternatives à la collecte dans un but autologue. Les gens doivent savoir que les banques publiques existent pour une conservation à usage allogène.

Cela signifie que si l'enfant dont on a collecté le sang de cordon a ultérieurement besoin d'une greffe de cellules souches, dans l'état actuel des connaissances et pour une meilleure efficacité, le premier choix de greffon ne sera pas son propre sang de cordon, mais des cellules souches d'un autre donneur.

En outre, ce don à usage allogène peut être réalisé dans le seul souci de solidarité.

Article 7 — Le consentement de la mère

Le consentement de la mère doit intervenir dans les conditions les plus adéquates possibles, à savoir avant la naissance de l'enfant. Le consentement de la mère devra porter sur la procédure de prélèvement des cellules souches ainsi que sur leur utilisation. Les explications données à la mère devront être claires et compréhensibles pour qu'elle sache à quoi elle s'engage.

Il ne paraît pas opportun de procéder à un prélèvement systématique du sang de cordon ombilical. En effet, le don de sang à caractère allogénique est proposé dans les maternités accréditées en fonction du personnel de salle d'accouchement disponible et en fonction des contraintes d'ordre budgétaire. Le stockage d'une unité coûte environ 2000 euros, cela constituerait une trop lourde charge pour la banque si le prélèvement est effectué à chaque naissance.

er tot op heden geen aanwijzing bestaat dat het lopende wetenschappelijk onderzoek zal uitmonden in specifieke therapeutische toepassingen van stamcellen uit navelstrengbloed voor autoloog gebruik. De gegeven informatie dient zeer duidelijk te zijn met betrekking tot het feit dat de bewaring voor eigen gebruik weinig nut heeft in de huidige stand van de wetenschap. Deze informatie moet via alle media worden gegeven, met inbegrip van internet, en moet in alle contracten die de commerciële banken met hun klanten afsluiten, worden vermeld.

De ouders moeten worden beschermd tegen een privé-aanbod dat hen de indruk zou kunnen geven dat zij niet alles doen wat mogelijk is voor hun kind. Aangezien deze bedrijven, in de huidige stand van de wetenschap, slechts weinig kunnen bijdragen aan gezinnen en aan de samenleving en zij een rem betekenen op de ontwikkeling van navelstrengbloedbanken voor allogeen gebruik, mag de publiciteit die door de privé-banken verspreid wordt, niet misleidend zijn.

Het tweede lid verplicht de privé-banken ertoe in hun reclame te vermelden dat er alternatieven zijn voor het bewaren van navelstrengbloed voor autoloog gebruik. De mensen moeten weten dat er publieke banken bestaan die navelstrengbloed bewaren voor allogeen gebruik.

Als het kind van wie navelstrengbloed is weggenomen later een transplantatie van stamcellen nodig heeft, zal er in de huidige stand van de wetenschap om zo efficiënt mogelijk te handelen niet in de eerste plaats gebruik gemaakt worden van zijn eigen navelstrengbloed, maar van de stamcellen van een andere donor.

Donatie voor allogeen gebruik kan bovendien ook uit solidariteit gebeuren.

Artikel 7 — De toestemming van de moeder

De toestemming van de moeder dient op het meest gepaste moment te worden gegeven, meer bepaald vóór de geboorte van het kind. De toestemming moet betrekking hebben op de procedure voor het wegnemen van de stamcellen, zowel als op het gebruik van die cellen. De uitleg die aan de moeder wordt gegeven, moet duidelijk en verstaanbaar zijn, zodat zij weet waartoe zij zich verbindt.

Het lijkt ons ongepast om systematisch het navelstrengbloed af te nemen. De donatie van allogeen bloed wordt voorgesteld in de erkende kraamklinieken, naar gelang van het beschikbare personeel op zaal en van de budgettaire toestand. Het bewaren van een eenheid bloed kost ongeveer 2000 euro, wat een te zware last voor de bank zou inhouden als er bij iedere geboorte navelstrengbloed werd afgenomen.

Concernant l'utilisation autologue du sang de cordon ombilical, le CCNE s'est exprimé dans son avis n° 74 en ces termes :

«L'utilisation exclusivement autologue dont les indications éventuelles et reconnues sont rares, aléatoires; en effet, elles se posent surtout chez l'adulte pour qui le recueil de cellules souches autologues de la moelle et du sang périphérique est peut-être préférable; les indications dans le cadre d'une médecine de réparation sont à ce jour totalement hypothétiques et du domaine de la recherche. La proposition d'un recueil systématique du sang de cordon ombilical n'est donc nullement justifiée du point de vue scientifique.»

Il n'existe donc pas d'indication en faveur d'un stockage systématique.

Article 8 — Conditions de validité du consentement de la mère

Cette disposition s'applique exclusivement aux banques commerciales de sang de cordon ombilical.

Le consentement prévu à l'article 7 doit, à peine de nullité, figurer dans un contrat écrit quand il intervient dans un rapport avec une banque commerciale. Pour que l'adhésion de la mère soit dépourvue de toute pression, ce contrat doit, à peine de nullité, être souscrit au plus tard avant la naissance de l'enfant. Il doit en outre comporter une mention obligatoire mettant en garde que la probabilité d'utilisation de l'échantillon du sang de cordon de l'enfant pour le soigner dans l'avenir est faible au regard des avancées actuelles des connaissances scientifiques avérées au jour de la passation du contrat.

En effet, l'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies prévoit en son point 2.4 que: «si les banques commerciales de sang de cordon sont autorisées, il convient de fournir des informations appropriées aux consommateurs de ces services, en précisant notamment que la probabilité que l'échantillon puisse être utilisé pour soigner leur enfant est, à l'heure actuelle, négligeable, que les possibilités thérapeutiques futures revêtent un caractère trop hypothétique et qu'il n'existe à ce jour aucune indication que la recherche actuelle débouchera sur des applications thérapeutiques spécifiques de cellules de sang de cordon à des fins autologues. Les informations doivent par conséquent être particulièrement explicites sur le fait que l'autoconservation présente peu d'intérêt en l'état actuel des connaissances scientifiques. Ces informations doivent être fournies dans tous les médias, y compris sur internet, et figurer dans tout contrat liant les banques commerciales à leurs clients.»

Wat het autoloog gebruik van het navelstrengbloed betreft, stelt het Franse CCNE in zijn advies nr. 74 dat :

«L'utilisation exclusivement autologue dont les indications éventuelles et reconnues sont rares, aléatoires; en effet, elles se posent surtout chez l'adulte pour qui le recueil de cellules souches autologues de la moelle et du sang périphérique est peut-être préférable; les indications dans le cadre d'une médecine de réparation sont à ce jour totalement hypothétiques et du domaine de la recherche. La proposition d'un recueil systématique du sang de cordon ombilical n'est donc nullement justifiée du point de vue scientifique.»

Er zijn bijgevolg geen aanwijzingen dat het interessant is om systematisch navelstrengbloed te bewaren.

Artikel 8 — Voorwaarden voor de geldigheid van de toestemming van de moeder

Deze bepaling is alleen van toepassing op de commerciële navelstrengbloedbanken.

De in artikel 7 bepaalde toestemming moet, op straffe van nietigheid, opgenomen zijn in een schriftelijke overeenkomst wanneer zij deel uitmaakt van de relatie met een commerciële bank. Opdat de instemming van de moeder vrij zou zijn van alle druk, moet de overeenkomst op straffe van nietigheid gesloten worden vóór de geboorte van het kind. Bovendien moet er in die overeenkomst op gewezen worden dat het, rekening houdend met de wetenschappelijke kennis op het moment waarop de overeenkomst wordt gesloten, zeer onwaarschijnlijk is dat het navelstrengbloedstaal van het kind in de toekomst zal kunnen worden gebruikt om dat kind mee te verzorgen.

Punt 2.4 van het advies van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën bepaalt dat er, wanneer een lidstaat toestaat dat er commerciële navelstrengbloedbanken actief zijn, gepaste informatie over de diensten van die banken aan de consumenten dient te worden verstrekt, waarbij meer bepaald verduidelijkt dient te worden dat de waarschijnlijkheid dat een staal gebruikt kan worden om hun kind mee te verzorgen momenteel verwaarloosbaar is, dat de toekomstige therapeutische toepassingen nog te hypothetisch zijn en dat er momenteel geen enkele aanwijzing bestaat dat het huidige onderzoek zal leiden tot specifieke therapeutische toepassingen van cellen uit navelstrengbloed met autologe doeleinden. De informatie moet bijgevolg bijzonder duidelijk zijn met betrekking tot het beperkte nut van de bewaring van eigen navelstrengbloed, gezien de huidige stand van de wetenschappelijke kennis. Deze informatie dient via alle media verspreid te worden, met inbegrip van internet, en moet in alle overeenkomsten die de commerciële banken met hun klanten sluiten, vermeld staan.

Il ne s'agit nullement de discriminer les banques privées par rapport aux banques publiques mais il s'agit tout simplement de protéger les personnes qui veulent recourir aux services des banques commerciales dans la mesure où la probabilité d'utilisation du sang de cordon de l'enfant stocké pour le soigner dans l'avenir est faible au regard des avancées actuelles des connaissances scientifiques avérées au jour de la passation du contrat. Les personnes qui veulent faire appel aux services des banques commerciales doivent s'engager contractuellement en connaissance de cause et posséder l'information la plus exhaustive possible.

Article 9 — Les conditions visant à garantir la qualité des prestations des banques de sang de cordon

Le Roi sera chargé de déterminer les conditions à respecter par chaque banque de sang de cordon tant publique que privée concernant le prélèvement, l'emballage, le transport vers la banque de sang de cordon, la préparation, la conservation, l'étiquetage et la distribution. Ces conditions visent à garantir la qualité des prestations effectuées par les banques de sang de cordon. Le Roi suivra les critères posés par son administration, à savoir les standards de qualité du Conseil supérieur d'hygiène.

L'auteur a choisi de ne pas établir ces critères de qualité dans la loi-même. Le ministre concerné pourra, s'il s'avère nécessaire au vu de l'évolution des techniques et de la pratique, adapter ces standards plus aisément par arrêté royal que s'il ne fallait une autre loi avec tout le parcours parlementaire que cela implique.

Article 10 — La direction et l'organisation de la banque de sang de cordon

La direction et l'organisation de toute banque publique ou privée de sang de cordon ombilical doivent être confiées à un médecin ayant les connaissances nécessaires pour pouvoir gérer de façon optimale l'activité d'une banque de sang de cordon. Cette obligation s'applique également aux banques commerciales de sang de cordon. Ces dernières doivent donc être dirigées par un médecin, ce dernier étant soumis à la déontologie médicale.

Cela constitue une garantie supplémentaire pour une bonne gestion de ce sang de cordon ombilical. Il ne faut pas que ces activités relèvent de la compétence d'une personne n'ayant aucune compétence médicale et ne recherchant que le profit. Ce médecin doit consacrer un temps suffisant au fonctionnement de la banque.

Het is niet de bedoeling de commerciële banken te discrimineren ten opzichte van de publieke banken, maar wel de mensen die een beroep op die commerciële banken willen doen, te beschermen, aangezien de waarschijnlijkheid dat het bewaarde navelstrengbloed later kan worden gebruikt om het kind mee te verzorgen zeer klein is wanneer men rekening houdt met de stand van de medische kennis op het moment waarop de overeenkomst wordt gesloten. Mensen die een beroep willen doen op de commerciële banken moeten de overeenkomst met kennis van zaken aangaan en over zoveel mogelijk informatie beschikken.

Artikel 9 — Voorwaarden die ertoe strekken de kwaliteit van de dienstverlening van de navelstrengbloedbanken te garanderen.

De Koning moet de voorwaarden bepalen waaraan alle navelstrengbloedbanken, zowel privé als publiek, moeten voldoen inzake de afname, de verpakking, het transport naar de navelstrengbloedbank, de voorbereiding, de bewaring, de etikettering en de distributie van de stalen. Deze voorwaarden moeten de kwaliteit garanderen van de door de navelstrengbloedbanken verleende diensten. De Koning baseert zich hiervoor op de criteria die door zijn diensten worden voorgesteld, met name de kwaliteitsnormen van de Hoge Gezondheidsraad

De indienster heeft ervoor gekozen de kwaliteitcriteria niet in de wet zelf op te nemen. De bevoegde minister kan dan, indien dit nodig blijkt op basis van de nieuwe technieken en de evolutie in de praktijk, de normen gemakkelijker aanpassen bij koninklijk besluit dan wanneer er een andere wet zou moeten worden opgesteld, met alle parlementair werk dat daaraan verbonden is.

Artikel 10 — De leiding en de organisatie van een navelstrengbloedbank

De leiding en de organisatie van een publieke of privé-navelstrengbloedbank moeten worden opgedragen aan een geneesheer die over de nodige kennis beschikt om de activiteiten van de navelstrengbloedbank in de best mogelijke banen te leiden. Deze verplichting geldt ook voor de privé-navelstrengbloedbanken. Deze moeten dus door een geneesheer geleid worden, die aan de medische deontologie is gebonden.

Dat geeft een bijkomende garantie voor het goed beheer van het navelstrengbloed. Deze activiteit mag niet de verantwoordelijkheid zijn van een persoon die geen enkele medische kennis heeft en alleen op winst uit is. De geneesheer moet voldoende tijd aan het beheer van de bank besteden.

Article 11 — La Commission fédérale sur les banques de sang de cordon

§ 1^{er}. Les médecins, responsables de nos banques de sang de cordon, souhaitent un organe centralisateur au niveau national. Il est donc opportun de créer une Commission fédérale sur les banques de sang de cordon.

Il revient à la commission d'attribuer ou non l'agrément aux banques de sang de cordon. Cet organe pluraliste assurera l'objectivité nécessaire à l'accomplissement de cette mission plutôt qu'un ministre qui peut, selon sa couleur politique, être en faveur ou non de la conservation de cellules souches dans ce type de banques.

§ 2. Cette commission sera également chargée de recueillir et de centraliser les données des banques de sang de cordon, de formuler des recommandations en vue d'une initiative législative ou d'autres mesures ou encore de formuler des recommandations relatives à l'application de la loi, à destination des banques de sang de cordon. Une structure qui chapeaute les banques de sang de cordon s'avère également utile ne fut-ce que comme contact et relais privilégié avec les banques de sang de cordon du reste du monde. Elle sera donc la représentante des banques de sang de cordon belges au niveau international.

Le Roi déterminera la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale sur les banques de sang de cordon.

Article 12 — Les peines applicables

Des dispositions pénales sont prévues en cas de non respect de la présente législation. Elles s'alignent sur les peines prévues dans la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Le non-respect de l'article 5 par les banques commerciales de sang de cordon peut entraîner une sanction supplémentaire, à savoir l'interdiction d'exercer une activité relevant d'une banque de sang de cordon pendant cinq ans.

Article 13 — Dispositions transitoires

Il est nécessaire de distinguer entre les banques de sang qui possèdent déjà un agrément le jour de l'entrée en vigueur de la présente loi et celles qui n'en possèdent pas.

Artikel 11 — De federale commissie voor navelstrengbloedbanken

§ 1. De geneesheren die verantwoordelijk zijn voor onze navelstrengbloedbanken wensen een centraal orgaan op nationaal niveau. Er moet dus een federale commissie voor navelstrengbloedbanken worden opgericht.

De commissie is bevoegd om de navelstrengbloedbanken al dan niet te erkennen. Dit pluralistische orgaan zal deze taak objectiever kunnen uitvoeren dan een minister die op basis van z'n politieke gezindheid al dan niet voorstander zal zijn van het bewaren van stamcellen in dit soort banken.

§ 2. Deze commissie zal ook belast zijn met het verzamelen en centraliseren van de gegevens van de navelstrengbloedbanken, het formuleren van aanbevelingen met het oog op wetgevende initiatieven of andere maatregelen en het formuleren van aanbevelingen inzake de toepassing van de wet op de navelstrengbloedbanken. Een overkoepelende structuur voor de navelstrengbloedbanken is ook nuttig als contactpunt en bevoorrecht tussenpersoon tussen de navelstrengbloedbanken en de rest van de wereld. De commissie zal dus de Belgische navelstrengbloedbanken op internationaal vlak vertegenwoordigen.

De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van de Federale commissie voor navelstrengbloedbanken.

Artikel 12 — Toepasselijke straffen

Er is voorzien in strafrechtelijke bepalingen voor het geval deze wet niet wordt nageleefd. Ze komen overeen met de straffen die bepaald zijn in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Voor de commerciële navelstrengbloedbanken kan het niet naleven van artikel 5 een bijkomende sanctie opleveren, namelijk een verbod om gedurende vijf jaar nog activiteiten uit te oefenen die behoren tot het actieterrein van navelstrengbloedbanken.

Artikel 13 — Overgangsbepalingen

Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de bloedbanken die bij het inwerkingtreden van deze wet reeds over een erkenning beschikken en die welke geen erkenning hebben.

Sont ainsi visées les banques privées de sang de cordon qui ne pouvaient pas être agréées en vertu de l'arrêté royal du 23 décembre 2002, ce dernier interdisant l'utilisation de tissus à des fins préventives d'intention différée.

Article 14 — Entrée en vigueur

La présente loi entrera en vigueur six mois après sa publication au *Moniteur belge*. Cela devrait laisser un délai suffisant aux banques de sang de cordon et plus particulièrement aux banques privées de sang de cordon pour prendre leurs dispositions pour se conformer à la présente loi.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1^o sang de cordon: le sang placentaire résiduel prélevé sur le cordon ombilical;

2^o cellules souches: des cellules pouvant à la fois se reproduire et se différencier en plusieurs types de cellules;

3^o banque de sang de cordon: un programme intégré dépendant d'un seul directeur responsable du prélèvement, de la préparation, du contrôle, du stockage, de la sélection et de la distribution des sangs de cordon pour un usage clinique;

4^o greffe allogénique: le fait de greffer des cellules provenant d'un donneur à une autre personne;

5^o greffe autologue: le fait de greffer à un patient ses propres cellules.

Hiermee wordt bedoeld op de privé-navelstrengbloedbanken die niet erkend konden worden vanwege het koninklijk besluit van 23 december 2002, aangezien hierin het gebruik verboden wordt van weefsels voor preventieve doeleinden met uitgesteld karakter.

Artikel 14 — Inwerkingtreding

Deze wet treedt in werking zes maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. Dit zou de navelstrengbloedbanken en meer bepaald de privé-banken voldoende tijd moeten geven om zich naar deze wet te schikken.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Voor toepassing van deze wet verstaat men onder :

1^o navelstrengbloed: het overblijvend placentair bloed dat uit de navelstreng wordt weggenomen;

2^o stamcellen: cellen die zich zowel kunnen reproduceren als differentiëren tot verschillende types cellen;

3^o navelstrengbloedbank: een geïntegreerd programma dat onder de bevoegdheid van één directeur valt die verantwoordelijk is voor het wegnemen, de voorbereiding, de controle, de bewaring, de selectie en de distributie van navelstrengbloed voor klinisch gebruik;

4^o allogene transplantatie: het transplanteren van cellen van een donor bij een andere persoon;

5^o autologe transplantatie: het transplanteren bij een patiënt van zijn eigen cellen.

Art. 3

La présente loi s'applique au sang de cordon ombilical ainsi qu'aux cellules souches issues du sang de cordon ombilical.

Art. 4

Aucune banque de sang de cordon à usage autologue ou allogénique ne peut prélever, préparer, contrôler, stocker, sélectionner, ou distribuer du sang de cordon ombilical sans agrément de la Commission fédérale sur les banques de sang de cordon.

L'agrément d'une banque de sang de cordon à usage autologue ou allogénique n'est octroyé et renouvelé tous les trois ans que si les dispositions de la présente loi sont respectées.

Le Roi fixe la procédure d'octroi et de renouvellement de l'agrément des banques de sang de cordon visé à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi organise le contrôle du respect de la présente loi par les banques de sang de cordon.

Art. 5

Pour obtenir l'agrément, les banques commerciales de sang de cordon prévoient, dans leurs statuts, un plan réglant l'affectation du sang des cordons conservé dans leurs installations en cas de faillite, de cessation de leurs activités ou de non paiement dans le chef du client.

Les banques commerciales de sang de cordon contractent une assurance garantissant la continuité de la conservation des échantillons ou le dédommagement des personnes ayant recouru à leurs services, en cas de faillite ou de cessation d'activités.

Art. 6

Toute forme de publicité ou d'information émanant de banques commerciales de sang de cordon pour un usage autologue précise de façon claire et compréhensible à l'intention des personnes qui voudraient recourir à leurs services pour leur enfant, que la probabilité d'utilisation de l'échantillon du sang de cordon de leur enfant pour soigner ce dernier est quasiment nulle au regard des avancées actuelles des connaissances scientifiques avérées au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 3

Deze wet is van toepassing op navelstrengbloed alsook op de stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed.

Art. 4

Geen enkele navelstrengbloedbank voor autoloog of allogeen gebruik mag navelstrengbloed wegnemen, bereiden, controleren, bewaren, selecteren of distribueren zonder erkenning van de federale commissie voor navelstrengbloedbanken.

De erkenning van een navelstrengbank voor autoloog of allogeen gebruik wordt alleen verleend of om de drie jaar hernieuwd indien de bepalingen van onderhavige wet zijn nageleefd.

De Koning bepaalt de procedure voor het verlenen en hernieuwen van de erkenning van de navelstrengbanken als bedoeld in het eerste lid.

De Koning organiseert de controle op de naleving van deze wet door de navelstrengbloedbanken.

Art. 5

Om de erkenning te verkrijgen, moeten de commerciële navelstrengbloedbanken in hun statuten voorzien in een plan voor de bestemming van het in hun installaties bewaarde navelstrengbloed in geval van een faillissement, de stopzetting van de activiteiten of wanneer de klant niet betaalt.

De commerciële navelstrengbloedbanken moeten een verzekering aangaan die, in geval van een faillissement of de stopzetting van de activiteiten, de continuïteit van de bewaring van de stalen of de schadeloosstelling van de personen die een beroep op hun diensten hebben gedaan, garandeert.

Art. 6

Elke vorm van reclame of informatie die uitgaat van navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik moet op duidelijke en verstaanbare wijze aan de personen die voor hun kind van hun diensten gebruik willen maken, uitleggen dat de waarschijnlijkheid dat het bloedstaal van hun kind gebruikt kan worden om dit kind mee te verzorgen bijna nihil is, gelet op de beschikbare wetenschappelijke kennis op de dag waarop deze wet in werking treedt.

En outre, toute forme de publicité ou d'information indique clairement l'existence des banques publiques et les missions de celles-ci

Art. 7

Le consentement éclairé de la mère sur le prélèvement du sang de cordon ombilical et la destination qu'elle entend lui donner est donné avant la naissance de l'enfant.

Art. 8

Dans le cas d'une banque commerciale de sang de cordon, le consentement visé à l'article 7 figure, à peine de nullité, dans un contrat écrit à durée illimitée qui est souscrit avant la naissance de l'enfant et qui comporte les mentions suivantes :

1° « La probabilité d'utilisation de l'échantillon du sang de cordon de l'enfant pour le soigner dans l'avenir est faible au regard des avancées actuelles des connaissances scientifiques avérées au jour de la passation du présent contrat. »;

2° l'affectation du sang de cordon en cas de faillite, de cessation des activités ou de non paiement dans le chef du client, telle que prévue à l'article 5;

3° la connaissance de l'existence des banques publiques et des alternatives qu'elles offrent.

Art. 9

Le Roi détermine, en se référant aux standards édictés par le Conseil supérieur d'hygiène, pour chaque banque de sang de cordon, les conditions à respecter concernant le prélèvement, l'emballage, le transport vers la banque de sang de cordon, la préparation, la conservation, l'étiquetage et la distribution du sang de cordon.

Art. 10

La direction et l'organisation de toute banque de sang de cordon sont confiées à un médecin interniste ayant des compétences en hématologie et les connaissances et l'expérience nécessaires en matière de conservation de la qualité du sang de cordon ombilical, ainsi qu'en ce qui concerne les activités allant du prélèvement du sang de cordon à la distribution de ce sang de cordon.

Bovendien wordt in elke vorm van reclame of informatie duidelijk melding gemaakt van het bestaan van publieke navelstrengbloedbanken en van hun taken.

Art. 7

De instemming van de degelijk geïnformeerde moeder met de afname van het navelstrengbloed en met de bestemming die eraan al worden gegeven wordt voor de geboorte van het kind gegeven.

Art. 8

Wanneer het gaat om een commerciële navelstrengbloedbank, dient de instemming die in artikel 7 wordt bedoeld, op straffe van nietigheid in een schriftelijke overeenkomst van onbepaalde duur te zijn opgenomen, aangegaan voor de geboorte van het kind en luidend als volgt :

1° « Gelet op de beschikbare medische kennis op de dag waarop deze overeenkomst is gesloten, is de waarschijnlijkheid dat het navelstrengbloedstaal kan worden gebruikt om het kind later mee te verzorgen, klein. »;

2° de bestemming van het navelstrengbloed in geval van faillissement, de stopzetting van de activiteiten of wanneer de klant niet betaalt, zoals bepaald in artikel 5;

3° de wetenschap dat er publieke navelstrengbloedbanken bestaan en dat zij bepaalde alternatieven te bieden hebben.

Art. 9

De Koning stelt op basis van de door de Hoge Gezondheidsraad uitgevaardigde normen voor iedere navelstrengbloedbank de voorwaarden vast betreffende de afname, de verpakking, het transport naar de navelstrengbloedbank, de bereiding, de bewaring, de etikettering en de distributie van het navelstrengbloed.

Art. 10

De leiding en de organisatie van de navelstrengbloedbank worden opgedragen aan een internist met kennis van de hematologie die over de nodige kennis en ervaring beschikt inzake de bewaking van de kwaliteit van het navelstrengbloed, alsook inzake de activiteiten van de bank, gaande van de afname van het bloed tot de distributie ervan.

Ce médecin consacre un temps suffisant au fonctionnement de la banque.

Art. 11

§ 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale sur les banques de sang de cordon.

La commission a pour mission de donner l'agrément aux banques de sang de cordon conformément à l'article 4.

§ 2. La commission a également pour missions :

1° de recueillir et de centraliser les informations relatives aux banques de sang de cordon;

2° d'évaluer l'application de la loi;

3° de formuler sous forme d'avis des recommandations en vue d'une initiative législative ou d'autres mesures;

4° de formuler sous forme d'avis des recommandations relatives à l'application de la loi et aux standards de qualité, à destination des banques de sang de cordon.

Le Roi détermine la composition et le fonctionnement de la commission.

Art. 12

Quiconque pratique ou fait pratiquer une activité relevant d'une banque de sang de cordon sans respecter les dispositions de la présente loi est puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 1000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, le non-respect de l'article 5 de la présente loi peut entraîner pour une durée de cinq ans l'interdiction d'exercer toute activité relevant d'une banque de sang de cordon.

Art. 13

La présente loi s'applique aux banques de sang de cordon qui n'ont pas encore introduit de demande d'agrément ou dont la procédure d'octroi de l'agrément est en cours au jour de son entrée en vigueur.

Les banques de sang de cordon qui possèdent déjà un agrément au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi restent agréées jusqu'au terme prévu pour cet agrément. Lors du renouvellement de l'agrément, les dispositions de la présente loi sont applicables.

De geneesheer dient voldoende tijd te besteden aan de werking van de bank.

Art. 11

§ 1. Er wordt een federale Commissie voor navelstrengbloedbanken opgericht.

De commissie staat in voor de erkenning van de navelstrengbloedbanken overeenkomstig artikel 4.

§ 2. De commissie heeft eveneens tot taak :

1° de informatie betreffende de navelstrengbloedbanken te verzamelen en te centraliseren;

2° te beoordelen of de wet wordt nageleefd;

3° aanbevelingen te doen in de vorm van adviezen, met het oog op wetgevende initiatieven of andere maatregelen;

4° aanbevelingen te doen in de vorm van adviezen aan de navelstrengbloedbanken met betrekking tot de toepassing van de wet en de kwaliteitsnormen.

De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van de commissie.

Art. 12

Hij die een activiteit uitoefent of laat uitoefenen die verband houdt met een navelstrengbloedbank zonder de onderhavige bepalingen van deze wet in acht te nemen, wordt gestraft met gevangenisstraf van een tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

Onverminderd het eerste lid, kan de niet-naleving van artikel 5 van deze wet leiden tot een verbod om gedurende een periode van vijf jaar ongeacht welke activiteit uit te oefenen die behoort tot het werkterrein van een navelstrengbloedbank.

Art. 13

Deze wet is van toepassing op de navelstrengbloedbanken die nog geen erkenningsaanvraag hebben ingediend of wier procedure tot verlening van de erkenning nog lopende is op de dag van de inwerkingtreding.

De navelstrengbloedbanken die op de dag van inwerkingtreding van deze wet al erkend zijn, blijven erkend voor de in de erkenning voorziene periode. Bij de hernieuwing van de erkenning zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.

Art. 14

La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel elle aura été publiée au *Moniteur belge*.

19 avril 2005.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHI.

Art. 14

Deze wet treedt in werking de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

19 april 2005.