

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2007-2008

5 DECEMBER 2007

Wetsvoorstel inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijke cellen en weefsels met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

(Ingediend door de heer Patrik Vankrunkelsven)

TOELICHTING

Handelingen met menselijke cellen en weefsels worden, met uitzondering van het bloed en de bloedderivaten, tot op heden slechts gereguleerd door de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en het thans geldende uitvoeringsbesluit, met name het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels. Het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong, alsook betreffende banken voor weefsels van menselijke oorsprong, is immers vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 141 137 van 24 februari 2005.

Intussen dienen de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, evenals de richtlijn 2006/17/EG ter uitvoering van voornoemde richtlijn wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, te worden omgezet naar het Belgische recht.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2007-2008

5 DÉCEMBRE 2007

Proposition de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique et modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

(Déposée par M. Patrik Vankrunkelsven)

DÉVELOPPEMENTS

Actuellement, les opérations réalisées avec des cellules et tissus humains, à l'exception du sang et des dérivés sanguins, ne sont réglementées que par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et l'arrêté d'exécution qui est en vigueur, à savoir l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance de tissus. L'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine a en effet été annulé par l'arrêt n° 141 137 du 24 février 2005 du Conseil d'État.

Entre-temps, il y a eu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et la directive 2006/17/CE portant application de la directive précitée concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, qui doivent être transposées en droit belge.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe tot een globale wettelijke regeling te komen wat betreft de diverse handelingen met menselijke cellen en weefsels — met uitzondering van transplantatie van organen en de handelingen verricht met bloedderivaten — die bestemd zijn voor een toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek.

Er is gebleken dat de finaliteit en de context van voornoemde wet van 13 juni 1986 te verschillend zijn met de uit te werken regeling inzake cellen en weefsels, opdat die als wettelijk kader zou kunnen blijven dienen. Ook de transplantatie is als toepassingsgebied te beperkt om als wettelijk kader te dienen voor het instellen van een globale wettelijke regeling die de diverse activiteiten met menselijke cellen en weefsels omvat. Dit impliceert dan ook dat elke verwijzing naar cellen en weefsels als dusdanig wordt geschrapt uit de wet van 13 juni 1986.

Tot het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel behoren de wegneming en de diverse handelingen met menselijke cellen en weefsels, met uitzondering van de handelingen met bloed of bloedderivaten en met uitzondering van de transplantatie van organen. De indiener geeft er de voorkeur aan om voor deze het toepassingsgebied onder respectievelijk de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong en de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen te laten. Het gebruik van overtallige embryo's en gameten blijft onder de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten en valt bijgevolg ook niet onder het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel.

De indiener geeft er wel de voorkeur aan om met betrekking tot de stamcellen een coherente wettelijke regeling te bereiken waarbij voldaan wordt aan de bepalingen van de richtlijn 2004/23. Daarom zullen alle categorieën van stamcellen deel uitmaken van het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel, ook wat betreft die afkomstig uit het perifere bloed of het navelstrengbloed. Op die wijze wordt ook de voornoemde wet van 1994 aangepast.

Het is ook de bedoeling om meteen een regeling te treffen die de activiteiten van alle instellingen die handelingen uitvoeren met cellen en weefsels te kaderen. Instellingen die hiertoe erkend worden, zullen gegroepeerd worden onder de gezamenlijke noemer van weefselinstellingen.

Deze erkenning is nodig om maximale garanties te verlenen voor het waarborgen van de duurzaamheid, de veiligheid, de kwaliteit en de traceerbaarheid, evenals de vertrouwelijkheid.

Met dit wetsvoorstel wordt ook de richtlijn 2004/23 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart

La présente proposition de loi vise à créer une réglementation légale globale pour ce qui concerne les diverses opérations réalisées avec des cellules et tissus humains — à l'exception de la transplantation d'organes et des opérations avec des dérivés sanguins — qui sont destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Il s'est avéré que la finalité et le contexte de la loi précitée du 13 juin 1986 étaient trop différents de ceux de la réglementation à élaborer en matière de cellules et de tissus pour que cette loi puisse continuer à servir de cadre légal. La législation relative à la transplantation a également un champ d'application trop restreint pour servir de cadre légal en vue de l'établissement d'une réglementation légale globale concernant les différentes opérations réalisées avec des cellules et tissus humains. Cela implique dès lors que toute référence aux cellules et tissus en tant que telle est supprimée dans la loi du 13 juin 1986.

Relèvent du champ d'application de la proposition de loi, le prélèvement de cellules et tissus humains et les diverses opérations réalisées avec ceux-ci, à l'exception des opérations réalisées avec du sang ou des dérivés sanguins et à l'exclusion de la transplantation d'organes. L'auteur préfère que celles-ci continuent à relever du champ d'application respectivement de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. L'utilisation d'embryons surnuméraires et de gamètes reste régie par la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Elle ne relève donc pas non plus du champ d'application de la présente proposition de loi.

En ce qui concerne les cellules souches, l'auteur préfère toutefois que soit définie une réglementation légale cohérente, qui satisfait aux dispositions de la directive 2004/23. C'est la raison pour laquelle toutes les catégories de cellules souches relèveront du champ d'application de la présente proposition de loi, y compris celles provenant du sang périphérique ou du sang de cordon. La loi précitée de 1994 est donc également adaptée en ce sens.

L'objectif est aussi d'établir en même temps une réglementation régissant les activités de tous les établissements qui effectuent des opérations avec des cellules et des tissus. Les établissements agréés à cette fin seront groupés sous l'appellation commune d'établissements de tissus.

Un agrément est nécessaire pour offrir des garanties maximales en termes de durabilité, de sécurité, de qualité et de traçabilité, ainsi que de confidentialité.

Par ailleurs, la proposition de loi transpose en droit belge la directive 2004/23 du Parlement européen et

2004 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, omgezet in het Belgische recht. Dit betreft enerzijds een regeling met het oog op de kwaliteit en veiligheid, met inbegrip van het voorzien van voorafgaande beoordelingen en testen, evenals een systeem van traceerbaarheid, en anderzijds een aantal principes inzake vrijwillige en onbetaalde donatie, anonimiteit tussen donor en ontvanger, altruïsme en solidariteit tussen de potentiële donoren en ontvangers.

Aangezien de menselijke cellen en weefsels, met uitzondering van bloed en de transplantatie van organen, worden opgenomen in dit voorstel, dienen hierin ook een aantal principiële rechten en verplichtingen te worden opgenomen. Het betreft onder meer de regeling inzake informatie en toestemming van de donor, het principe dat het afstaan van cellen en weefsels of het overmaken ervan aan derden geen winst mag opleveren, enz.

Principiële aangelegenheden die nu nog niet zijn voorzien in de toepasselijke wetgeving en reglementering maar waarvoor een wettelijk kader noodzakelijk is worden ook in de tekst opgenomen. Het betreft bijvoorbeeld het verbod tot het bewaren van cellen en weefsels met uitgesteld karakter voor autoloog gebruik, met uitzondering van de gevallen waarbij op voldoende wijze wetenschappelijk is aangetoond dat dit zijn nut heeft voor het remediëren aan een bestaande pathologie waaraan de ontvanger lijdt of als deze ontvanger een uitzonderlijk risico vertoont tot een dergelijke pathologie.

Ten slotte wordt in het wetsvoorstel ook in een regeling voorzien inzake het secundair gebruik van menselijke cellen en weefsels. Dit betreft een ander gebruik dan dat waarvoor de wegneming geschiedde en waarvoor de toestemming van de donor (of een ander bevoegd persoon — *cf. infra*) werd verkregen. Er wordt voorzien in de verplichting van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité en in principe in een voorafgaande toestemming van de donor. In het geval het bekomen van een voorafgaande toestemming onmogelijk of ongepast is — bijvoorbeeld ingevolge de gezondheidstoestand van de donor — spreekt een ethisch comité zich hierover ook uit. Door op deze wijze de rechten en de verplichtingen van de donor duidelijk af te bakenen, wordt zowel in hoofde van de donor als in hoofde van de gebruiker de nodige rechtszekerheid gecreëerd.

Ingeval van secundair gebruik, voor wetenschappelijk onderzoek van residuair lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor, is er geen uitdrukkelijke toestemming van de donor noodzakelijk; het volstaat dat de donor bij voorbaat op de hoogte wordt gebracht en geen bezwaar uit.

du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. La transposition implique, d'une part, l'établissement d'une réglementation visant la qualité et la sécurité, dans le cadre de laquelle sont prévus des évaluations et des contrôles préalables, ainsi qu'un système de traçabilité, et, d'autre part, l'instauration d'un certain nombre de principes relatifs au don volontaire et gratuit, à l'anonymat entre le donneur et le receveur, à l'altruïsme et à la solidarité entre donneurs et receveurs potentiels.

Étant donné que les cellules et tissus humains, à l'exception du sang et des organes à transplanter, sont visés par la présente proposition, il convient d'y intégrer également une série de droits et d'obligations de principe. Il s'agit notamment de la réglementation relative à l'information et au consentement du donneur, du principe selon lequel la cession de cellules et tissus humains ou leur transfert à des tiers ne peut engendrer de bénéfices, etc.

Les questions de principe qui n'ont pas encore été prévues à ce jour dans la législation et la réglementation applicables mais pour lesquelles un cadre légal est nécessaire, sont également incluses dans la proposition. Il s'agit par exemple de l'interdiction de stocker des cellules et tissus humains en vue d'un usage autologue différé, hormis dans les cas où la science a suffisamment démontré que cet usage a son utilité pour traiter une pathologie existante dont souffre le receveur ou dans le cas où le receveur présente un risque exceptionnel de développer une telle pathologie.

Enfin, la proposition de loi prévoit une réglementation relative à l'utilisation secondaire de cellules et tissus humains. Il s'agit d'une utilisation différente de celle pour laquelle le prélèvement a eu lieu et pour laquelle le consentement du donneur (ou d'une autre personne habilitée — voir ci-dessous) a été obtenu. Dans ce cas, il est prévu qu'il faut obtenir l'avis favorable préalable d'un comité d'éthique et, en principe, le consentement préalable du donneur. Au cas où l'obtention du consentement préalable du donneur est impossible ou inapproprié — par exemple, en raison de l'état de santé de celui-ci —, un comité d'éthique se prononce également à ce propos. En délimitant ainsi clairement les droits et les obligations du donneur, on crée la sécurité juridique nécessaire tant pour le donneur que pour l'utilisateur.

Dans le cas d'utilisation secondaire à des fins de recherche scientifique de matériel corporel résiduel, prélevé en vue d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, le consentement de ce dernier n'est pas requis; il suffit qu'il en soit informé au préalable et ne s'y oppose pas.

Deze wet is van toepassing op het verkrijgen en het gebruik van menselijke cellen en weefsels met het oog op de toepassing op de mens. Het gebruik van embryo's wordt bepaald volgens de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtalige embryo's en de gameten.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Dit artikel omvat diverse definities van termen die in dit wetsvoorstel worden gebruikt.

De formulering van de definities sluit zo nauw mogelijk aan bij de richtlijn 2004/23.

Om bepaalde termen die in het voorstel voorkomen, zo goed als mogelijk te preciseren en aangezien het voorstel ook andere aspecten regelt dan voornoemde richtlijnen, bijvoorbeeld het secundair gebruik en het concretiseren van principes inzake gebruik met uitgesteld karakter, werden ook bijkomende definities opgenomen.

Artikel 3

§ 1

Dit artikel definieert het toepassingsgebied van het wetsvoorstel. Het betreft de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van cellen en weefsels, die afkomstig zijn van de mens en bestemd zijn voor de toepassing op de mens.

Het toepassingsgebied omvat ook wetenschappelijk onderzoek, teneinde een leemte in de reglementering in te vullen, en dit onder meer met betrekking tot de veiligheid voor de bevolking.

Voor het geval de cellen en weefsels worden gebruikt voor de bereiding van producten die onder een andere wet ressorteren, bijvoorbeeld de wet op de geneesmiddelen, is die wetgeving van toepassing en is deze wet enkel van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen van de cellen en weefsels die voor deze bereide producten aangewend werden.

Aan de Koning wordt ook de bevoegdheid verleend om, bij in de Ministerraad overlegd besluit, de wet van toepassing te verklaren in het geval de menselijke cellen en weefsels worden gebruikt met andere doelstellingen dan de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en hiertoe de bepalingen van deze wet aan te passen. Er wordt eveneens in voorzien dat Hij om redenen van volksgezondheid, de

La loi proposée s'appliquera à l'obtention et à l'utilisation de cellules et tissus humains en vue d'une application humaine. L'utilisation d'embryons est définie conformément à la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article contient plusieurs définitions des termes qui sont utilisés dans la présente proposition de loi.

Ces définitions rejoignent autant que possible celles qui figurent dans la directive 2004/23.

Afin de préciser au mieux certains termes repris dans la proposition et étant donné que celle-ci règle également d'autres aspects que ceux couverts par la directive précitée, par exemple l'utilisation secondaire et la concrétisation de principes relatifs à l'utilisation différée, on a également prévu des définitions supplémentaires.

Article 3

§ 1^{er}

Cet article définit le champ d'application de la proposition de loi. Il se rapporte au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines.

Le champ d'application englobe également la recherche scientifique, afin de répondre à une carence de la réglementation en la matière et de garantir notamment la sécurité de la population.

Lorsque les cellules et tissus sont utilisés pour la manufacture de produits qui relèvent du champ d'application d'une autre loi, par exemple la loi sur les médicaments, c'est la législation en question qui est applicable, la loi proposée s'appliquant uniquement au don, à l'obtention et au contrôle des cellules et tissus utilisés en vue de la manufacture de ces produits.

Le Roi se voit aussi attribuer la compétence de rendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la loi applicable aux cas où les cellules et tissus humains sont utilisés à d'autres fins que l'application humaine ou la recherche scientifique, et d'adapter les dispositions de la loi proposée à cette fin. Il est également prévu qu'il peut, pour des raisons de santé publique, fixer les conditions à toute cession et à toute

voorwaarden kan bepalen voor elke overdracht en elke toepassing, al of niet op de mens, van cellen en weefsels en hiervoor beperkingen opleggen.

§ 2

In tegenstelling tot het bloed en de bloedderivaten, behoren stamcellen, ongeacht hun oorsprong, met inbegrip van die uit het navelstrengbloed, het perifere bloed, het beenmerg of die van mesenchymale oorsprong, tot het toepassingsgebied van het voorstel. Dit stemt ook overeen met het toepassingsgebied van hogervermelde richtlijn 2004/23.

§ 3

Deze paragraaf somt de handelingen op die van het toepassingsgebied worden uitgesloten. Zo valt het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie niet onder het toepassingsgebied van deze wet.

Zoals eerder reeds aangehaald vallen ook de handelingen die verricht worden met bloed (bestanddelen en derivaten inclusief) niet onder het toepassingsgebied van deze wet.

Zijn ook uitgesloten: handelingen die worden verricht met cellen en weefsels met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde chirurgische ingreep. In dat geval worden de cellen en weefsels, die slechts gebruikt worden bij de persoon waarbij de wegneming geschiedde, niet aan derde instanties overgedragen. De voorschriften in verband met de toestemming, de veiligheid en de traceerbaarheid zijn bijgevolg niet van toepassing.

Voor de toepassing van punt d van deze paragraaf geldt dat het moet gaan om cellen en weefsels voor uitgesteld gebruik, maar waarvoor op het tijdstip van wegneming reeds een duidelijke diagnose gesteld is en waarbij deze cellen en weefsels op een later tijdstip autoloog gebruikt dienen te worden bij een therapie. Een diagnose die berust op veronderstellingen zonder een eenduidige wetenschappelijke grond, valt hierbij niet onder de toepassing van dit punt.

§ 4

De gameten, gonaden, gedeelten van gonaden, embryo's en foetussen behoren tot het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel, zoals de richtlijn 2004/23 oplegt. Deze materie is echter zo specifiek dat het noodzakelijk is om in specifieke modaliteiten te voorzien. De wetgever heeft in het verleden reeds voorzien in een wetgeving. Een voorbeeld hiervan is het geval waarin eicellen worden afgenomen en

application, humaine ou non, de cellules et tissus, et imposer des restrictions en la matière.

§ 2

Contrairement au sang et aux dérivés sanguins, les cellules souches, quelle que soit leur origine, y compris celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou celles d'origine mésenchymateuse, relèvent du champ d'application de la proposition, qui correspond ainsi au champ d'application de la directive 2004/23 susmentionnée.

§ 3

Ce paragraphe énumère les opérations exclues du champ d'application. Ainsi, le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation ne relève pas du champ d'application de la loi proposée.

Comme indiqué ci-avant, les opérations effectuées avec le sang (y compris les composants et dérivés sanguins) ne relèvent pas non plus du champ d'application de la loi proposée.

Sont également exclues: les opérations effectuées avec des cellules et tissus destinés à être utilisés pour une application autologue, dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale. Dans ce cas, les cellules et tissus étant utilisés au seul bénéfice de la personne chez qui le prélèvement a été effectué ne sont pas transférés à des instances tierces. Les prescriptions concernant le consentement, la sécurité et la traçabilité ne sont donc pas applicables.

Pour l'application du point d de ce paragraphe, il est prévu qu'il doit s'agir de cellules et tissus qui feront l'objet d'une utilisation différée, mais pour lesquels, au moment du prélèvement, un diagnostic précis a déjà été posé, mettant en évidence la nécessité d'une utilisation autologue de ces cellules et tissus à un moment ultérieur, dans le cadre d'une thérapie. À cet égard, on ne peut pas se contenter d'un diagnostic qui repose sur des suppositions dénuées d'un fondement scientifique univoque.

§ 4

Les gamètes, gonades, parties de gonades, embryons et fœtus relèvent du champ d'application de la présente proposition de loi, comme prévu par la directive 2004/23. Cette matière est toutefois à ce point spécifique qu'il est nécessaire de prévoir des modalités spécifiques. Jadis, le législateur a déjà élaboré une législation en la matière. Il suffit par exemple de citer le cas du prélèvement et de la

bewaard van een vrouw die een behandeling moet ondergaan die haar onvruchtbaarheid tot gevolg zou kunnen hebben. Ook vallen sommige handelingen reeds onder de wetgeving voor onderzoek op embryo's *in vitro*.

De twee wetten blijven onverminderd van toepassing. Met deze paragraaf wordt aan de Koning de bevoegdheid gegeven om de verschillende wetten hieromtrent op elkaar af te stemmen.

De Koning kan achteraf ook steeds de lijst aanpassen. Dit gebeurt telkens weer via een in de Ministerraad overlegd besluit.

Artikel 4

Dit artikel preciseert, behoudens mogelijke afwijkingen waarin kon voorzien worden bij koninklijk besluit, de verantwoordelijkheden van een arts die de wegneming verricht of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming verricht wordt, in een ziekenhuis, met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek.

Deze arts moet zich ervan vergewissen dat de toestemming tot wegneming, zoals bedoeld in deze wet, verleend is door de donor.

Het artikel voorziet in een afwijking op het principe dat elke wegneming moet geschieden in een ziekenhuis, en dit wat betreft de stamcellen uit perifere bloed, welke eveneens kan plaatsvinden in een bloedtransfusiecentrum, zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

Met het oog op een optimale veiligheid voor de donor, kan de Koning bepalen in welke gevallen een wegneming moet worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een arts-specialist.

Artikel 5

Dit artikel bepaalt dat elke publiciteit voor het verrichten van wegnemingen, zoals bedoeld in deze wet, verboden wordt, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne en tot sensibilisering voor het donorschap betreft, en welke uitsluitend in het belang van de volksgezondheid wordt gevoerd.

Handelingen van wegneming moeten hier in de breedst mogelijke zin geïnterpreteerd worden. Publiciteit voor afname van cellen en weefsels voor uitgesteld autoloog gebruik zonder dat hiervoor een duidelijke diagnose gesteld werd, valt onder het verbod. Andere publiciteit, zoals die voor bereide producten welke afgeleid zijn van cellen en weefsels,

conservation d'ovules chez une femme devant subir un traitement susceptible de la rendre stérile. De même, certaines opérations tombent déjà sous le champ d'application de la législation relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Les deux lois demeurent intégralement d'application. Dans ce paragraphe, le Roi se voit attribuer la compétence d'harmoniser les différentes lois en la matière.

Le Roi a aussi toujours la possibilité d'adapter la liste ultérieurement, à nouveau dans le cadre d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Article 4

Cet article précise, sous réserve d'éventuelles dérogations pouvant être prévues par arrêté royal, les responsabilités du médecin qui effectue ou sous la responsabilité duquel s'effectue le prélèvement, dans un hôpital, en vue d'une application humaine ou à des fins de recherche scientifique.

Ce médecin doit s'assurer que le donneur a donné son consentement au prélèvement, tel que visé dans la loi proposée.

L'article prévoit une dérogation au principe selon lequel tout prélèvement doit avoir lieu dans un hôpital, et ce pour ce qui concerne les cellules souches du sang périphérique, qui peuvent également être prélevées dans un établissement de transfusion sanguine, visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Afin d'assurer au maximum la sécurité du donneur, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement doit être effectué par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste.

Article 5

Cet article dispose que toute publiciteit pour la réalisation de prélèvements tels que visés dans la loi proposée est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public, visant à sensibiliser aux dons et réalisée dans le seul intérêt de la santé publique.

Les opérations de prélèvement doivent s'interpréter ici au sens le plus large. L'interdiction s'applique à la publiciteit pour le prélèvement de cellules et de tissus à usage autologue différé sans qu'un diagnostic clair ait été posé à cet effet. Toute autre publiciteit, telle que celle qui est faite pour des produits manufacturés dérivés de cellules et de tissus, relève évidemment des

vallen uiteraard onder de bepalingen die gelden ingeval van voorlichting en reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Artikel 6

§ 1

Dit artikel bepaalt een verbod in hoofde van de donor, en elke andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, waaronder bijvoorbeeld familieleden, de echtgenoot of de samenwonende partner, om enig materieel voordeel te ontvangen ingevolge de wegneming, de donatie of een handeling die verricht wordt met cellen en weefsels, ingevolge het gebruik ervan of ingevolge de overdracht ervan aan derden.

De hierboven bedoelde personen kunnen ook geen enkel recht ten aanzien van de ontvanger laten gelden.

Ook omgekeerd wordt erin voorzien dat noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, jegens de donor enig recht kan laten gelden.

§ 2

Niettemin mag de donor maximaal een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie.

§ 3

Elke andere persoon dan de donor of die welke met hem een persoonlijke band hebben, mag een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht met de cellen en weefsels. Ook wanneer er een wegneming is gebeurd in een instelling, mag deze instelling een vergoeding vragen aan een eventuele andere instelling die nadien gebruikmaakt van de cellen en weefsels. De vergoeding mag enkel betrekking hebben op gemaakte kosten, ze moet ten goede komen van de instelling of degene die de kosten effectief gemaakt heeft en de vergoeding moet steeds zonder winst oogmerk zijn.

In ieder geval is het zo dat de donor die vrijwillig cellen en weefsels afstaat, hiervoor nooit kosten mag aangerekend worden. Vaak is voor wegneming hospitalisatie vereist, maar de kosten die dit met zich meebrengt mogen niet ten laste zijn van de donor, tenzij de wegneming kadert in een eigen diagnostiek, therapeutische of cosmetische ingreep.

dispositions applicables à l'information et à la publicité pour les médicaments à usage humain.

Article 6

§ 1^{er}

Cet article prévoit qu'il est interdit au donneur et à toute autre personne ayant un lien personnel avec celui-ci, comme des membres de sa famille, son conjoint ou son partenaire cohabitant, de recevoir un quelconque avantage matériel pour le prélèvement, le don ou une opération réalisée avec des cellules et tissus, en raison de leur utilisation ou de leur transfert à des tiers.

Les personnes susvisées ne peuvent faire valoir aucun droit quelconque à l'égard du receveur.

À l'inverse, il est aussi prévu que ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque à l'égard du donneur.

§ 2

Le donneur peut toutefois recevoir une indemnité couvrant au maximum les frais ou le manque de revenus qui sont la conséquence directe du don.

§ 3

Toute personne autre que le donneur ou que celles qui ont un lien personnel avec lui peut recevoir une indemnité pour les frais engendrés par le prélèvement et par les opérations réalisées avec les cellules et tissus. Même lorsqu'un prélèvement a été effectué dans un établissement, celui-ci peut demander une indemnité à un autre établissement éventuel qui utilise ultérieurement les cellules et tissus. L'indemnité ne peut porter que sur les frais exposés, elle doit bénéficier à l'établissement ou à la personne qui a effectivement exposé les frais et elle doit toujours être dénuée de tout but lucratif.

Le donneur qui cède volontairement des cellules et tissus ne peut en tout cas jamais se voir imputer des frais dans ce cadre. Un prélèvement requiert souvent une hospitalisation, mais les frais qui en résultent ne peuvent pas être facturés au donneur, sauf si le prélèvement s'inscrit dans le cadre d'un propre diagnostic, d'une propre intervention thérapeutique ou d'une propre intervention cosmétique.

Artikel 7

§ 1

Dit artikel voorziet in de erkenning van de weefselinstelling. Het is de Koning die de voorwaarden bepaalt waaraan de weefselinstelling moet voldoen om erkend te worden. Deze voorwaarden moeten echter wel conform de Europese richtlijnen zijn. De Koning baseert zich eveneens op de technische annexen bij de Europese richtlijnen om de kwaliteits- en veiligheidsnormen te bepalen. Er wordt echter een minimum aan normen opgesteld.

§ 2

De Koning kan een retributie opleggen aan de weefselinstellingen voor elke tussenkomst die gepaard gaat met erkenning of toezicht.

§ 3

Deze paragraaf is van toepassing indien er handelingen met cellen en weefsels buiten een weefselinstelling om gebeuren en wanneer die handeling van invloed kan zijn op de kwaliteit en veiligheid van de cellen en weefsels. In dit geval sluit de weefselinstelling een schriftelijke overeenkomst met de derde wanneer deze een deel van de verwerking uitvoert, wanneer deze goederen of diensten levert die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid of wanneer de instelling door deze derde bewerkte cellen of weefsels distribueert.

De instelling moet zich er in deze gevallen steeds van vergewissen dat de derde aan de normen van deze wet kan voldoen. De instelling houdt steeds een volledige lijst bij van haar overeenkomsten met derden.

In de overeenkomst preciseert de instelling ook nauwkeurig welke procedures de derde moet naleven.

Voorts legt de Koning de inhoud vast waaraan de overeenkomst moet voldoen. Deze houdt minstens in dat er duidelijkheid moet zijn over de traceerbaarheid en de bestemming van de cellen en weefsels.

De instelling moet ook een afschrift van al haar overeenkomsten met derden bezorgen aan de bevoegde ambtenaren.

Om een uitwisseling van cellen en weefsels te bevorderen moet ook elke instelling haar cellen en weefsels ter beschikking stellen van andere instellingen indien dit in het belang van de volksgezondheid of van een patiënt is. Deze terbeschikkingstelling hoeft niet om niet te zijn. De bepalingen van artikel 6, § 3, blijven uiteraard van toepassing. Dit maakt dat de

Article 7

§ 1^{er}

Cet article prévoit l'agrément de l'établissement de tissus. Le Roi fixe les conditions auxquelles l'établissement de tissus doit répondre pour être agréé. Ces conditions doivent toutefois être conformes aux directives européennes. Pour fixer les normes de qualité et de sécurité, le Roi se fonde également sur les annexes techniques des directives européennes. Toutefois, un minimum de normes est fixé.

§ 2

Le Roi peut imposer une rétribution aux établissements de tissus pour chaque intervention qui concerne l'agrément ou le contrôle.

§ 3

Le présent paragraphe s'applique si des opérations extérieures à l'établissement de tissus ont lieu avec des cellules et des tissus et lorsque ces opérations peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité des cellules et des tissus. Dans ce cas, l'établissement de tissus conclut un accord écrit avec le tiers lorsque ce dernier réalise une partie de la transformation, fournit des biens ou des services qui peuvent avoir une incidence sur la qualité et la sécurité ou lorsque l'établissement distribue des cellules ou des tissus transformés par ce tiers.

Dans ces cas, l'établissement doit toujours s'assurer que le tiers est apte à respecter les normes établies par la loi proposée. L'établissement tient en permanence une liste complète des accords qu'il a conclus avec des tiers.

Dans l'accord, l'établissement précise aussi le détail des procédures que le tiers doit respecter.

En outre, le Roi définit le contenu de l'accord. Celui-ci doit à tout le moins donner des informations claires en ce qui concerne la traçabilité et la destination des cellules et tissus.

L'établissement est également tenu de fournir une copie de tous les accords qu'il a conclus avec des tiers aux fonctionnaires compétents.

Afin de promouvoir un échange de cellules et de tissus, chaque établissement doit aussi mettre les cellules et tissus qu'il détient à la disposition d'autres établissements si c'est dans l'intérêt de la santé publique ou d'un patient. Cette mise à disposition ne doit pas nécessairement être gratuite. Il va de soi que les dispositions de l'article 6, § 3, restent applicables. Il

instelling die haar cellen en weefsels afstaat, hiervoor een vergoeding mag aanrekenen die echter niet hoger mag zijn dan de eerder gemaakte kosten.

Een instelling die opvoert moet haar vraag motiveren. Dit geldt ook voor een instelling die weigert om cellen en weefsels in haar bank af te staan.

§ 4

Deze paragraaf onderstreept het belang van een goede uitwisseling van cellen en weefsels, zowel nationaal als internationaal, vermits deze in het belang van de volksgezondheid en de patiënt is en bijaldien er ten minste dezelfde normen inzake kwaliteit en veiligheid gesteld worden.

§ 5

De Koning kan weefselinstellingen in een vorm van financiering voorzien indien zij handelingen met cellen en weefsels uitvoeren.

Artikel 8

Dit artikel omvat enerzijds enkele principiële verbodsbepalingen in het kader van het gezondheidszorgbeleid in functie van de veiligheid voor de donoren, kwaliteitszorg die gebaseerd is op beginselen van solidariteit en toegankelijkheid voor elkeen, en anderzijds dwingende regelen die, na omzetting in het Belgisch recht van de richtlijnen 2004/23/EG en 2006/17/EG, de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid moeten garanderen en ook de verantwoordelijkheden ter zake vastleggen.

Dit betreft het verbod tot :

1° de wegneming, evenals elke handeling van menselijke cellen en weefsels zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is, of met een cosmetisch oogmerk, of met een relevante doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek. De wetenschappelijke fundering wil zeggen dat een belangrijk deel van de bevoegde wetenschappers niet betwisten dat het oogmerk mogelijk relevant is, zonder dat dit oogmerk daarom wetenschappelijk voor honderd procent gevestigd zou zijn. Op deze wijze wordt het geheel van risico's die gepaard gaan met de wegneming van menselijke cellen en weefsels, zonder dat dit gepaard gaat met enig belang voor de volksgezondheid, vermeden. De terbeschikkingstelling van cellen en weefsels in het belang van de volksgezondheid in brede zin is uiteraard wel toegestaan. Dit geldt ook indien er cellen en weefsels gebruikt worden met een cosmetisch oogmerk; andere wetsbepalingen blijven hierop onverminderd van toepassing;

s'ensuit que l'établissement qui cède les cellules et tissus qu'il détient peut réclamer une indemnité qui ne peut toutefois excéder le montant des frais exposés antérieurement.

Un établissement qui souhaite obtenir des cellules et tissus doit motiver sa demande. Il en va de même pour un établissement qui refuse de céder des cellules et des tissus qu'il conserve dans sa banque.

§ 4

Le présent paragraphe souligne l'importance de l'échange de cellules et tissus tant au niveau national qu'au niveau international, dans la mesure où cet échange est dans l'intérêt de la santé publique et du patient, et pour autant que les normes en matière de qualité et de sécurité soient au moins identiques.

§ 5

Le Roi peut doter les établissements de tissus d'un système de financement s'ils effectuent des opérations avec des cellules et tissus.

Article 8

Cet article comporte, d'une part, quelques interdictions de principe dans le cadre d'une politique de soins de santé visant la sécurité des donneurs, des soins de qualité basés sur les principes de solidarité et d'accessibilité à tous, et, d'autre part, des dispositions contraignantes qui, à la suite de la transposition en droit belge des directives 2004/23/CE et 2006/17/CE, doivent garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité, et définir les responsabilités en la matière.

Il s'agit de l'interdiction :

1° du prélèvement de cellules et tissus humains ainsi que de toute opération avec ceux-ci qui n'est pas effectué dans un but diagnostique, préventif ou thérapeutique scientifiquement fondé, dans un but esthétique ou encore à des fins pertinentes de recherche scientifique. Ceci implique qu'une partie importante des scientifiques compétents ne contestent pas que le but poursuivi est pertinent, sans que ce but ne soit pour autant scientifiquement établi à cent pour cent. On évite ainsi les risques liés au prélèvement de cellules et tissus humains qui serait réalisé sans le moindre intérêt pour la santé publique. La mise à disposition de cellules et tissus dans l'intérêt de la santé publique au sens large est évidemment autorisée. Cela vaut aussi si des cellules et tissus sont utilisés dans un but esthétique; d'autres dispositions légales demeurent intégralement d'application en l'espèce;

2° elke handeling met cellen en weefsels. Deze is in principe verboden tenzij het gaat om een handeling waarvoor in 1° een uitzondering toegestaan is. Ook handelingen waarvoor een markttoelating verkregen is vallen onder de uitzondering en zijn bijgevolg toegestaan. Dit geldt ook voor handelingen waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité;

3° elke wegneming van cellen of weefsels waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel. Deze bepaling is van aard om de donor te beschermen tegen «lichtzinnige» beslissingen tot wegneming die gevolgen kunnen hebben die buitenproportioneel zijn ten aanzien van het nagestreefde doel;

4° het conserveren en bewaren van cellen en weefsels, die uitgesteld zullen worden gebruikt voor de persoon waarbij een wegneming is gebeurd. Het nastreven van een verzorgingssysteem dat gebaseerd wordt op kwaliteit, solidariteit en toegankelijkheid, impliceert dat weggenomen cellen en weefsels in beginsel toegankelijk moet blijven voor elkeen die hieraan behoefte heeft. Het toelaten dat men cellen en weefsels kan conserveren en bewaren voor een eventuele latere pathologie, zonder dat hiervoor op het ogenblik van wegneming een correct wetenschappelijk onderbouwde reden bestaat of zonder dat hiervoor een eenduidige diagnose wordt gesteld, druist in tegen de deontologie van de geneeskunde. Veronderstellingen die inspelen op de emotionaliteit van de mens, waarvoor geen wetenschappelijke grond bestaat en die puur gefundeerd zijn op commercialiteit, vallen niet onder de handelingen met cellen en weefsels die in het kader van deze wet zijn toegestaan;

5° de invoer en uitvoer van menselijke cellen en weefsels voor toepassing op de mens, tenzij ze gebeurt door een weefselinstelling;

6° de invoer van cellen en weefsels die in het buitenland weggenomen zijn zonder te voldoen aan de basisvoorwaarden die in ons land gelden. De invoerder moet zich er dan ook telkens van vergewissen dat aan de voorwaarden van vrijwillige en kosteloze donatie, correcte en duidelijke informatie en de bescherming van de privacy is voldaan. Het gaat hier om het principe dat de invoerder dient te vermoeden dat hieraan voldaan is.

Artikel 9

De toestemming moet niet gegeven worden in het geval de wegneming en alle handelingen met de cellen of weefsels uitsluitend geschieden met een rechtstreeks wetenschappelijk aanvaard preventief, diagnostisch, therapeutisch of cosmetisch doel ten behoeve van de donor.

2° de toute opération réalisée avec des cellules et tissus. Elle est en principe interdite sauf s'il s'agit d'une opération pour laquelle une exception est autorisée au 1°. Les opérations pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été obtenue relèvent elles aussi de l'exception et sont par conséquent autorisées. Il en va de même pour les opérations au sujet desquelles un comité d'éthique a émis un avis favorable;

3° de tout prélèvement de cellules ou tissus dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi. Cette disposition est de nature à protéger le donneur contre des décisions de prélèvement inconsidérées et qui peuvent avoir des conséquences disproportionnées par rapport au but poursuivi;

4° de la conservation et du stockage de cellules et tissus destinés à un usage différé en faveur de la personne chez qui le prélèvement a été effectué. Aspirer à un système de soins qui soit fondé sur des principes de qualité, de solidarité et d'accessibilité implique que les cellules et tissus prélevés doivent en principe demeurer accessibles à toute personne qui en a besoin. Autoriser que des cellules et tissus soient conservés et stockés en vue du traitement ultérieur d'une éventuelle pathologie sans que cela ne soit justifié, au moment du prélèvement, par des motifs scientifiques pertinents ou sans qu'un diagnostic univoque ait été posé à cet effet serait contraire à la déontologie médicale. Les hypothèses qui exploitent les émotions des gens, qui sont dénuées de tout fondement scientifique et sont dictées par des motifs purement commerciaux n'entrent pas dans le cadre des opérations pouvant être réalisées avec des cellules ou tissus en vertu de la présente loi;

5° de l'importation et de l'exportation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines, sauf si celles-ci sont le fait d'un établissement de tissus;

6° de l'importation de cellules et tissus qui ont été prélevés à l'étranger sans que les conditions de base en vigueur dans notre pays n'aient été respectées. L'importateur doit donc chaque fois s'assurer que les conditions afférentes au don volontaire et gratuit, à la communication d'informations correctes et claires et à la protection de la vie privée ont été respectées. Il s'agit en l'espèce du principe selon lequel l'importateur doit présumer que ces conditions ont été respectées.

Article 9

Le consentement n'est pas nécessaire lorsque le prélèvement des cellules ou tissus et toute opération avec ceux-ci s'inscrivent exclusivement dans la poursuite d'un objectif à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, directement admis par la communauté scientifique, au bénéfice du donneur.

Artikel 10

§ 1

In beginsel kan de verkrijging van cellen en weefsels afkomstig van levenden kan slechts verricht worden bij een meerderjarige donor die hiervoor bij voorbaat heeft toegestemd. Dit beginsel is eveneens opgenomen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

§ 2

Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de meerderjarige donor of wanneer deze betrekking heeft op cellen en weefsels die niet regenereren, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene geen evenbevredigend resultaat kan opleveren. Dit beginsel is eveneens opgenomen in voornoemde wet van 13 juni 1986.

§ 3

Wanneer de wegneming van cellen en weefsels bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot het beginsel bedoeld in § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Dit beginsel van een beperkte mogelijkheid tot wegneming van cellen en weefsels bij minderjarigen, met het oog op hun bescherming, is eveneens analoog met datgene wat opgenomen is in voornoemde wet van 13 juni 1986.

Ingeval de wegneming wordt verricht op minderjarigen, meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of op donoren die niet in staat zijn om hun rechten uit te oefenen, dan is de regeling ter zake van de artikelen 12, 13 en 14 van voornoemde wet van 22 augustus 2002, van toepassing. Dit impliceert dat ouders of de voogd de rechten uitoefenen van de minderjarige, waarbij deze laatste ook wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten, rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit (art. 12); bij de meerderjarige donor die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring

Article 10

§ 1^{er}

En principe, l'obtention de cellules et tissus à partir d'une personne vivante ne peut être effectuée que si cette personne est un donneur majeur qui y a préalablement consenti. Ce principe figure, lui aussi, dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

§ 2

Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur majeur ou lorsqu'il porte sur des cellules ou tissus qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend le risque acceptable et que le prélèvement sur une personne décédée ne permet pas d'atteindre un résultat aussi satisfaisant. Ce principe figure également dans la loi précitée du 13 juin 1986.

§ 3

Lorsque le prélèvement de cellules et tissus sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir des conséquences graves pour le donneur et lorsqu'il porte sur des cellules et tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué à des fins autologues, il peut, par dérogation au principe visé au § 1^{er}, être effectué sur des personnes mineures et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou encore qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits elles-mêmes, telles que visées à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Ce principe d'une limitation des possibilités de prélever des cellules et tissus sur des mineurs, qui a été instauré en vue de protéger ces derniers, est analogue lui aussi à ce qui a été prévu dans la loi précitée du 13 juin 1986.

Lorsque le prélèvement est effectué sur des personnes mineures, sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou sur des donneurs qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits, le régime applicable est alors celui des articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002. Cela implique que les parents ou le tuteur exercent les droits de la personne mineure et que cette dernière est aussi associée à l'exercice de ses droits, compte tenu de son âge et de sa maturité (art. 12). Chez le donneur majeur qui relève du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, le droit visé est exercé par les parents ou le tuteur, le donneur y étant

wordt het recht uitgeoefend door de ouders of de voogd, terwijl de donor hierbij wordt betrokken in verhouding tot zijn begripsvermogen (art. 13); in het geval waarbij een meerderjarige niet in staat is zijn recht uit te oefenen en niet onder één van hogervermelde statuten valt, dan is het de vertegenwoordiger die is aangewezen overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002, die zijn rechten uitoefent; ingeval er geen vertegenwoordiger is aangewezen, is het de samenwonende echtgenoot of partner, en indien deze ontbreekt of het betrokken recht niet wenst uit te oefenen, een meerderjarig kind, een ouder of een meerderjarige broer of zus van de donor en indien deze ontbreken of het recht niet wensen uit te oefenen, de betrokken beroepsbeoefenaar die verantwoordelijk is voor de wegneming, die dat recht uitoefent.

§ 4

In afwijking tot het beginsel bedoeld in § 1, wordt voor de wegneming van de stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals placenta en de andere bijhorende cellen en weefsels met het oog op de toepassing van deze afdeling, de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of door de personen die krachtens § 3 diens rechten uitoefenen. Deze werkwijze strekt ertoe de wegneming in een maximaal aantal gevallen mogelijk te maken, aangezien slechts de aanwezigheid van de moeder die draagster is op elk ogenblik gegarandeerd is, en tevens op de meest efficiënte wijze geschillen te vermijden.

§ 5

Deze paragraaf, neemt het beginsel van de vrije, geïnformeerde toestemming uit de wet betreffende de rechten van de patiënt, over met betrekking op de wegneming en het gebruik van de cellen en weefsels.

De donor of de personen die krachtens dit artikel bevoegd worden om de toestemming te verlenen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van de afgestane cellen en weefsels, het soort van gebruik en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

In principe moet de toestemming schriftelijk worden gegeven, worden gedagtekend en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte gepreciseerd worden. De toestemming moet ondertekend worden door de persoon of door de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming kan uiteraard nooit tot stand komen wanneer deze gepaard gaat met dwang, onder welke vorm dan ook.

associé en fonction de sa capacité de compréhension (art. 13). Dans le cas où un majeur n'est pas en état d'exercer ses droits et ne relève pas d'un des statuts susmentionnés, les droits de celui-ci sont alors exercés par le représentant désigné conformément à la loi du 22 août 2002. Dans le cas où aucun représentant n'a été désigné, c'est l'époux ou le partenaire cohabitant qui exerce ces droits, et s'il n'y en a pas ou s'il ne souhaite pas exercer le droit en question c'est un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeur du donneur; si ceux-ci font défaut ou s'ils ne souhaitent pas exercer ce droit, il est alors exercé par le praticien professionnel concerné responsable du prélèvement.

§ 4

Pour l'application de la présente section et par dérogation au principe visé au § 1^{er}, le consentement afférent au prélèvement de cellules souches du sang de cordon, du placenta et des autres cellules et tissus s'y rattachant, est donné par la femme porteuse ou par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3. Ce mode de fonctionnement vise à permettre le prélèvement dans un maximum de cas, seule la présence de la femme porteuse étant garantie à tout moment, et à éviter des litiges de la façon la plus efficiente possible.

§ 5

Ce paragraphe rend le principe du consentement libre et éclairé, tiré de la loi relative aux droits du patient, applicable au prélèvement et à l'utilisation des cellules et tissus.

Le donneur ou les personnes que l'article proposé habilite à donner le consentement doivent systématiquement être informés de l'utilisation des cellules et tissus cédés, du type d'utilisation et de la finalité de cette utilisation, et doivent donner leur consentement préalable à cette fin.

En principe, ce consentement doit être donné par écrit, être daté et préciser son objet et sa portée. Il sera signé par la personne ou les personnes tenues de donner leur assentiment.

Le consentement ne peut naturellement jamais résulter d'une contrainte, sous quelque forme que ce soit.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens de cellen en weefsels enige in artikel 3, § 1, bedoelde handeling hebben ondergaan na de verkrijging. Het is immers aangegeven dat de toestemming niet meer kan worden ingetrokken nadat mogelijk dure handelingen of handelingen, die een onomkeerbare wijziging aan de cellen en weefsels voor gevolg hebben, zoals bijvoorbeeld het perserveren of het bewerken van cellen en weefsels, zijn opgestart.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van de menselijke cellen en weefsels moet worden gegeven aan de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming. Dit origineel moet bewaard worden in het dossier van de donor. Voornoemde arts moet ten aanzien van de beheerder van de cellen en weefsels schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft bekomen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

Het « dossier van de donor » wordt desgevallend samengevoegd met zijn medisch dossier, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of met het dossier van de patiënt, zoals bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

§ 6

Ten slotte wordt de Koning de bevoegdheid verleend om bijkomende gegevens te bepalen die moeten worden medegedeeld aan de donor of de persoon die bevoegd is om de toestemming te verlenen.

Artikel 11

Dit artikel betreft het verzenden aan de donor van informatie over diens gezondheidstoestand die gegenereerd is door de toepassing op de mens of het onderzoek met diens cellen en weefsels. Hiervoor wordt het recht op informatie, uit voornoemde wet van 22 augustus 2002, overgenomen. Dit betreft het recht tot alle nodige informatie die de donor nodig heeft om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Op zijn verzoek wordt deze informatie schriftelijk gegeven aan hem en op zijn schriftelijk verzoek aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon.

Ten slotte, bestaat, naar analogie met voornoemde wet van 22 augustus 2002, de mogelijkheid in uitzonderlijke gevallen en mits specifieke voorwaarden, om de donor hogervermelde informatie te onthouden, hetzij op initiatief van de beroepsbeoefenaar, hetzij op verzoek van de donor. Het spreekt vanzelf dat voor de toepassing van dit artikel, de beheerder van de cellen en weefsels de taak vervult

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que les cellules et tissus n'aient subi la moindre opération visée à l'article 3, § 1^{er}, après leur obtention. Il est en effet indiqué que le consentement ne puisse plus être retiré une fois qu'ont été entamées des opérations éventuellement onéreuses ou ayant entraîné une modification irréversible des cellules et tissus, comme par exemple la conservation et la transformation des cellules et tissus.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation des cellules et tissus humains doit être donné au médecin responsable du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin susvisé doit fournir au gestionnaire des cellules et tissus une attestation écrite confirmant qu'il a obtenu le consentement et précisant l'objet ainsi que la portée de celui-ci.

Le cas échéant, le « dossier du donneur » est joint à son dossier médical, comme visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou à son dossier de patient, tel que visé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

§ 6

Enfin, le Roi se voit attribuer la compétence de déterminer les informations supplémentaires qui doivent être communiquées au donneur ou à la personne habilitée à donner le consentement.

Article 11

Cet article concerne la transmission au donneur d'informations relatives à son état de santé et provenant de l'application humaine ou des recherches réalisées avec ses cellules et tissus. On se base en la matière sur le droit à l'information, prévu dans la loi précitée du 22 août 2002. Il s'agit du droit qu'a le donneur d'obtenir toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. À la demande du donneur, ces informations lui sont données par écrit et, s'il en fait la demande écrite, à une personne de confiance désignée par lui.

Enfin, par analogie à la loi précitée du 22 août 2002, on peut dans des cas exceptionnels et moyennant des conditions spécifiques, ne pas remettre les informations susmentionnées au donneur, soit à l'initiative du praticien professionnel, soit sur demande du donneur. Il va de soi que pour l'application de cet article, le gestionnaire des cellules et tissus joue le rôle du « praticien professionnel » comme visé à l'article 7 de

van de «beroepsbeoefenaar», zoals bedoeld in artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002, wat logisch is aangezien deze beheerder een arts is.

Artikel 12

Dit artikel bepaalt de regeling inzake toestemming na overlijden. In dit geval is dezelfde regeling van toepassing als bij transplantatie van organen, bedoeld in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Dit impliceert dat de wil van de overledene wordt gerespecteerd indien deze, overeenkomstig de vormvereisten bij toepassing van dezelfde wet, vóór zijn overlijden een verklaring heeft afgelegd tot toestemming of weigering van een wegneming. Indien er geen verklaring is afgelegd, vergewist de verantwoordelijke arts zich ervan of een naaste (een familielid in de eerste graad of de samenwonende echtgenoot) zich al dan niet verzet tegen de wegneming. Ten aanzien van de minderjarigen en personen die niet in staat zijn hun wil te kennen te geven, wordt de specifieke regeling uit voornoemde wet van 13 juni 1986 ook in dit artikel overgenomen.

Hetzelfde artikel omvat nog een wettelijke basis opdat de Koning de gegevens zou kunnen bepalen die moeten worden medegedeeld aan de categorieën van personen die Hij bepaalt, in het geval van wegneming van cellen en weefsels bij een overledene. Hij bepaalt eveneens de modaliteiten van deze mededeling en de categorieën van personen die deze mededeling moeten verrichten.

Artikel 13

Dit artikel bepaalt dat de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming, zich ervan moet vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 4, 6, 7 en 9 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Artikel 14

Dit artikel stelt de respectieve verantwoordelijkheden vast met betrekking tot de traceerbaarheid van de menselijke cellen en weefsels. Dit behoort tot de omzetting van richtlijn 2004/23 in het Belgisch recht.

Dit artikel bepaalt dat de beheerder van de cellen en weefsels in de weefselinstelling zich vergewist op elk ogenblik van de traceerbaarheid van de cellen en weefsels in de instelling, en dit vanaf de ontvangst tot bij de distributie en de terbeschikkingstelling. Het is dezelfde beheerder die te dien einde de codering van de cellen en weefsels verzekert vanaf de ontvangst ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van

la loi du 22 août 2002, ce qui est logique étant donné que ce gestionnaire est un médecin.

Article 12

Cet article fixe la réglementation relative au consentement après le décès. Dans ce cas, la réglementation est identique à celle applicable en cas de transplantation d'organes, et qui est visée à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986. Cela implique que la volonté du défunt est respectée si, conformément aux exigences formelles prévues dans la même loi, il a fait, avant son décès, une déclaration de consentement ou d'opposition au prélèvement. S'il n'a pas fait de déclaration, le médecin responsable vérifie si un proche (un membre de la famille au premier degré ou l'époux cohabitant) s'oppose ou non au prélèvement. Par rapport aux mineurs et aux personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, on applique également la réglementation spécifique visée à la loi précitée du 13 juin 1986.

Le même article comporte aussi une base légale permettant au Roi de déterminer les données qui doivent être communiquées aux catégories de personnes qu'il fixe, en cas de prélèvement de cellules et tissus chez une personne décédée. Il fixe aussi les modalités de la communication et les catégories de personnes qui doivent effectuer cette communication.

Article 13

Cet article stipule que le médecin qui est responsable du prélèvement doit s'assurer que les conditions prévues aux articles 4, 6, 7 et 9 sont remplies avant de procéder au prélèvement et à l'obtention.

Article 14

Cet article fixe les responsabilités respectives par rapport à la traçabilité des cellules et tissus humains. Ceci relève de la transposition de la directive 2004/23 en droit belge.

Cet article stipule que le gestionnaire des cellules et tissus au sein de l'établissement de tissus s'assure à tout moment de la traçabilité de ceux-ci dans l'établissement, et ce, depuis leur réception jusqu'à leur distribution et leur mise à disposition. C'est le même gestionnaire qui, à cette fin, assure l'encodage des cellules et tissus dès leur réception. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur et aussi

de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken instelling.

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

In het geval dat de cellen of weefsels met het oog op een handeling worden toevertrouwd aan een derde, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Ingeval van overdracht van cellen of weefsels tussen weefselinstellingen moeten de verschillende beheerders van de cellen of weefsels zich vergewissen van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen met cellen of weefsels verrichten, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van cellen of weefsels, van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van cellen of weefsels, of voor het vervaardigen van producten met cellen of weefsels, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen, teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Artikel 15

§ 1

Met betrekking tot de toestemming, is het de beheerder van de cellen en weefsels in de betrokken instelling die zich, vóór het gebruik ervan, vergewist dat het gebruik geschiedt overeenkomstig de gegeven toestemming.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming moet worden gericht aan de beheerder van de betreffende cellen en weefsels in de betrokken weefselinstelling.

§ 2

Deze paragraaf bepaalt dat ingeval cellen en weefsels met het oog op een handeling worden overgedragen aan een derde, die geen weefselinstelling is, deze (bewerkte) cellen en weefsels na beëindiging van de handeling terug bezorgd moeten worden aan de betrokken weefselinstelling.

Daarin wordt voorzien om de centralisering van de cellen en weefsels in de weefselinstellingen te kunnen waarborgen, evenals de duurzaamheid van het ter

empêcher que cette identité ne puisse être connue par des tiers étrangers à l'établissement concerné.

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

Dans le cas où des cellules ou tissus sont confiés, en vue d'une opération, à un tiers, le gestionnaire s'assure du maintien de la traçabilité et que les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution soient respectées.

En cas de cession de cellules ou tissus entre établissements de tissus, les différents gestionnaires de cellules ou tissus doivent s'assurer de la traçabilité.

Toute personne qui effectue le prélèvement de cellules ou tissus est tenue de communiquer aux gestionnaires concernés de cellules ou tissus toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de cellules ou tissus ou de la manufacture de produits au moyen de cellules ou tissus est tenue de prendre toutes les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Article 15

§ 1^{er}

Par rapport au consentement, c'est le gestionnaire des cellules ou tissus au sein de l'établissement concerné qui s'assure, avant leur utilisation, que celle-ci a lieu conformément au consentement donné.

Toute demande d'informations ou de modification concernant le consentement doit être adressée au gestionnaire des cellules et tissus au sein de l'établissement de tissus concerné.

§ 2

Ce paragraphe stipule que dans le cas où des cellules et tissus sont confiés, en vue d'une opération, à un tiers, qui n'est pas un établissement de tissus, ces cellules et tissus transformés doivent retourner à l'établissement de tissus concerné au terme de l'opération.

Ceci est prévu afin d'assurer, d'une part, la centralisation des cellules et tissus dans les établissements de tissus et, d'autre part, la pérennité de la mise

beschikking stellen van deze cellen en weefsels in het geval van stopzetting van activiteiten door deze derden.

Het spreekt voor zich dat deze paragraaf handelt over cellen en weefsels, eventueel bewerkt. Deze paragraaf is uiteraard niet van toepassing indien het gaat om bereide producten uit cellen en weefsels.

De beheerder kan van de bepalingen in deze paragraaf afwijken. Hij dient hiertoe echter telkens uitdrukkelijk aan de derde zijn akkoord te geven voor deze uitzondering.

Artikel 16

De in- en uitvoer van cellen en weefsels voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek mag enkel gebeuren door een weefselinstelling.

De Koning legt de nadere regelen vast omtrent de in- en uitvoer.

Artikel 17

§ 1

Deze paragraaf verleent de Koning de bevoegdheid, bij in de Ministerraad overlegd besluit, om regelen, voorwaarden en beperkingen op te leggen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, evenals de invoer en de uitvoer van cellen en weefsels, bestemd voor toepassing op de mens en wetenschappelijk onderzoek, en voor het bereiden van afgeleide producten.

Dit is een wettelijke basis om diverse eerder technische modaliteiten, onder meer tot omzetting van de richtlijn nr. 2004/23 en haar uitvoeringsbesluiten, vast te stellen bij koninklijk besluit. In voornoemde wet van 13 juni 1986 is zulk een bepaling ook aanwezig. Aangezien de cellen en weefsels uit het toepassingsgebied van deze wet worden verwijderd, is het logisch dat een gelijkaardige bepaling opnieuw wordt opgenomen.

§ 2

Deze paragraaf definieert nog verantwoordelijkheden in hoofde van de beheerder van de cellen en weefsels, met name het zich vergewissen van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de weefselinstelling waarin hij zijn functie vervult, evenals van bedoelde handelingen

à disposition de ceux-ci au cas où le tiers concerné mettrait fin à ses activités.

Il est évident que ce paragraphe traite des cellules et tissus, éventuellement transformés. Ce paragraphe n'est évidemment pas d'application s'il s'agit de produits manufacturés à partir de cellules et tissus.

Le gestionnaire peut déroger aux dispositions de ce paragraphe, mais il doit, pour ce faire, donner à chaque fois formellement son accord au tiers.

Article 16

Seul un établissement de tissus peut importer et exporter des cellules et tissus destinés à des applications humaines ou à la recherche scientifique.

Le Roi fixe les modalités d'importation et d'exportation.

Article 17

§ 1^{er}

Ce paragraphe donne au Roi la compétence d'imposer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles, des conditions et des limitations en ce qui concerne le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution, ainsi que l'importation et l'exportation de cellules et tissus, destinés à des applications humaines, à la recherche scientifique et à la manufacture de produits dérivés.

Il constitue une base légale permettant de fixer par arrêté royal diverses modalités plutôt techniques, notamment en vue de la transposition de la directive 2004/23 et de ses arrêtés d'exécution. La loi précitée du 13 juin 1986 comprend également une disposition similaire. Étant donné que le domaine des cellules et tissus est retiré du champ d'application de cette loi, il est logique qu'une disposition semblable soit reprise dans la loi proposée.

§ 2

Ce paragraphe définit encore d'autres responsabilités incombant au gestionnaire des cellules et tissus, qui doit s'assurer de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de l'établissement de tissus dans lequel il remplit sa fonction, ainsi que des opérations réalisées par un tiers auquel son établisse-

door een derde waaraan zijn instelling de cellen en weefsels tijdelijk heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van bepaalde van deze handelingen.

De Koning krijgt de bevoegdheid om regelen te bepalen die de verantwoordelijkheden van de beheerder verder omlijnen. Hij kan ook opleggen dat er een gescheiden boekhouding en gegevens inzake de ethische draagwijdte worden bijgehouden.

Een algemene verantwoordelijkheid van de beheerder inzake de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt nog geëxpliciteerd, zonder afbreuk te doen aan wat hierover reeds is voorzien in dit artikel, evenals in de artikelen 13 en 14. Dit is ook een gevolg van de omzetting van de richtlijn 2004/23. Ingeval cellen en weefsels worden overgedragen of toevertrouwd aan een andere instelling of een derde, dan zijn de regeling en taakverdeling zoals voorzien in artikel 13, van toepassing.

§ 3

In deze paragraaf wordt erin voorzien dat de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de leveringsprijs bepaalt van de cellen en weefsels, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6, met name het verbod tot verkrijging van een persoonlijk voordeel in hoofde van de donor of elkeen die hiermee een persoonlijke band heeft, of inzake de werking van de instellingen die niet mag berusten op enig winstoogmerk. Een soortgelijke bepaling is reeds voorzien in voornoemd koninklijk besluit van 15 april 1988.

§ 4

Inzake de specifiek kwalitatieve en kwantitatieve normen die betrekking hebben op de verscheidene processen van cellen en weefsels is het de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, die deze normen vastlegt. De vaststelling van deze normen gebeurt volgens de Europese richtlijnen die hierop betrekking hebben.

§ 5

Een weefselinstelling kan een verzoek tot overmaking van cellen en weefsels weigeren. Zij moet haar beslissing echter wel motiveren en deze motivatie overzenden aan de aanvrager en aan een ethisch comité.

ment a confié temporairement des cellules et tissus pour effectuer certaines opérations spécifiques.

Le Roi est habilité à fixer des règles précisant davantage les responsabilités du gestionnaire. Il peut également exiger la tenue d'une comptabilité séparée et de données relatives à la portée éthique.

Ce paragraphe définit encore une responsabilité générale incombant au gestionnaire en ce qui concerne le respect de la loi proposée et de ses arrêtés d'exécution, sans préjudice de ce qui est déjà prévu à cet égard dans le présent article ainsi que dans les articles 13 et 14. Le fait de prévoir cette responsabilité est également la conséquence de la transposition de la directive 2004/23. Si des cellules et tissus sont transférés ou confiés à un autre établissement ou à un tiers, la réglementation et la répartition des tâches applicables sont celles prévues à l'article 13.

§ 3

Ce paragraphe prévoit que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions fixe le prix de délivrance des cellules et tissus, en tenant compte des dispositions de l'article 6, à savoir l'interdiction d'obtenir un avantage personnel pour le donneur ou pour toute personne ayant un lien personnel avec lui, ou l'interdiction pour les établissements de poursuivre un but lucratif. Une disposition similaire a déjà été prévue dans l'arrêté royal précité du 15 avril 1988.

§ 4

Il incombe au ministre ayant la Santé publique dans ses attributions de fixer les normes qualitatives et quantitatives spécifiques concernant les différents processus relatifs aux cellules et tissus. Ces normes sont fixées conformément aux directives européennes en la matière.

§ 5

Un établissement de tissus peut refuser une demande de transfert de cellules et tissus. Il doit toutefois motiver sa décision et transmettre la motivation au demandeur et à un comité d'éthique.

Artikel 18

Dit artikel houdt een delegatie in aan de Koning, met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking op de in dit wetsvoorstel bedoelde handelingen, waarbij Hij de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn, omschrijft.

Met het oog op een omzetting van richtlijn 2004/23 voorziet dit artikel in een delegatie aan de Koning om te voorzien in een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en het doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Artikel 19

§ 1

Deze paragraaf bepaalt dat in elk geval van elk ander gebruik van de cellen en weefsels dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft verleend in het kader van de wegneming, de donor op de hoogte gebracht wordt door de beheerder van de cellen en weefsels, en niet door de arts die de wegneming verricht, zoals bedoeld in artikel 10, § 5, laatste lid. Het is ook de beheerder van de cellen en weefsels die in dat geval de voorafgaande toestemming dient te bekomen en niet meer de arts die verantwoordelijk was voor de wegneming (*cf. supra*).

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot derde lid (de beginselen van een geïnformeerde en vrije toestemming, en een schriftelijke, gedagtekende toestemming ...) zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik.

In het geval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundair gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn (bijvoorbeeld in het geval waarin de gezondheidstoestand van de donor kritiek is en deze vraag, gelet op diens fysieke en/of mentale toestand ongepast zou zijn), kan zonder zijn uitdrukkelijke toestemming tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon hiervoor een gunstig advies heeft verleend. Gelet op het zeer uitzonderlijke karakter van deze afwijking, is het normaal dat, met het oog op een maximale coherentie, een zo klein mogelijk aantal ethische comités deze afwijking toestaan.

Ingeval het gebruik, zij het primair of secundair, gepaard gaat met de overdracht en gebruik van persoonsgegevens met betrekking tot de donor, spreekt het vanzelf dat wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten

Article 18

Cet article comporte une délégation au Roi en ce qui concerne la collecte des données qu'Il définit se rapportant aux opérations visées dans la présente proposition de loi et pour laquelle Il désigne les personnes et instances tenues à la communication desdites données.

En vue de transposer la directive 2004/23, cet article prévoit une délégation au Roi pour instaurer une réglementation visant à créer un système pour la communication, l'examen, l'enregistrement et la transmission de données relatives aux incidents et réactions indésirables graves.

Article 19

§ 1^{er}

Ce paragraphe prévoit, pour toute utilisation de cellules et tissus différente de celle pour laquelle le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement, que le donneur en soit informé par le gestionnaire des cellules et tissus et non pas par le médecin qui procède au prélèvement, visé à l'article 10, § 5, dernier alinéa. C'est aussi le gestionnaire des cellules et tissus qui doit, dans ce cas, obtenir le consentement préalable et non le médecin responsable du prélèvement (*cf. supra*).

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à 3 (les principes d'un consentement libre et éclairé, un consentement écrit et daté, ...), sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

S'il s'avère impossible de demander le consentement du donneur à une utilisation secondaire ou que cette demande serait exceptionnellement inappropriée (par exemple, dans le cas où l'état de santé du donneur serait critique et que cette demande de consentement serait inappropriée vu son état mental et/ou physique), il peut être procédé à cette utilisation secondaire sans son consentement explicite, après qu'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a rendu un avis favorable. Compte tenu du caractère particulièrement exceptionnel de cette dérogation, il est normal qu'en vue d'une cohérence maximale, le nombre de comités d'éthique qui autorisent ladite dérogation soit le plus petit possible.

Dans le cas où l'utilisation, qu'elle soit primaire ou secondaire, s'accompagne de la transmission et de l'utilisation de données à caractère personnel relatives au donneur, la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de

opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, van toepassing is.

§ 2

Op het principe bedoeld in § 1, wordt in een uitzondering voorzien voor het wetenschappelijk onderzoek op residuaire menselijke cellen en weefsels die zijn weggenomen met een primair doel inzake diagnose of behandeling van de donor (*cf.* definitie art. 2). In dat geval wordt in een «niet-bezwaar-procedure» voorzien. In concreto, wordt de patiënt-donor van de mogelijkheid tot secundair gebruik van zijn residuaire menselijke cellen en weefsels, en van de mogelijkheid in zijn hoofde tot het formuleren van een bezwaar, ingelicht.

Artikel 20

Dit artikel bepaalt dat elk secundair gebruik van cellen en weefsels, evenals de specifieke doelstelling ervan, een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité vergen, dat beantwoordt aan de bepalingen in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Het ethisch comité spreekt zich ten minste uit over de in het artikel bedoelde aangelegenheden, met name de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan, de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, de adequaatheid van de medegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming.

In de gevallen bedoeld in artikel 19, § 1, derde lid, waarin er een onmogelijkheid bestaat om aan de donor zijn toestemming te vragen, of waarin deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, wordt over alle aangelegenheden waarvoor bij toepassing van de artikelen 19 en 20 een advies moet worden gegeven, een globaal advies gegeven door één enkel ethisch comité, bedoeld in artikel 19.

De beheerder van de cellen en weefsels staat ervoor in dat het voorafgaand advies van het ethisch comité werd bekomen alvorens de terbeschikkingstelling voor het secundair gebruik.

données à caractère personnel est automatiquement applicable.

§ 2

Une exception au principe visé au § 1^{er} est prévue pour la recherche scientifique sur des cellules et tissus humains résiduels prélevés dans un but primaire de diagnostic ou de traitement du donneur (*cf.* définition art. 2). Dans ce cas, on prévoit la «procédure d'absence d'opposition». Concrètement, le patient-donneur est informé de la possibilité d'utilisation secondaire de ses cellules et tissus résiduels et de la possibilité pour lui de s'y opposer.

Article 20

Cet article stipule que toute utilisation secondaire des cellules et tissus, ainsi que la finalité spécifique de celle-ci, doivent faire l'objet préalablement d'un avis favorable d'un comité d'éthique, tel que visé aux dispositions de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières visées dans l'article, à savoir la pertinence de l'utilisation secondaire et son but, le respect de la loi proposée et de ses arrêtés d'exécution, le fait que les informations communiquées sont adéquates et que le consentement a une spécificité et une portée suffisantes.

Dans les cas visés à l'article 19, § 1^{er}, alinéa 5, où il s'avère impossible de demander le consentement au donneur visé, ou si cette demande de consentement revêt un caractère exceptionnellement inapproprié, un seul comité d'éthique, visé à l'article 19, donne un avis global sur toutes les questions pour lesquelles, en application des articles 19 et 20, un avis doit être donné.

Le gestionnaire des cellules et tissus s'assure que l'avis préalable du comité d'éthique soit obtenu avant leur mise à disposition pour l'utilisation secondaire.

Artikel 21

Dit artikel voorziet in een wettelijke basis voor het aanwijzen van de contractuele of statutaire personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze federale overheidsdienst of met dit Federaal Agenschap voor Geneesmiddelen, met het oog op het uitoefenen van toezicht op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten

Er wordt in voorzien dat de Koning nadere regelen kan bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden. Dit laat toe om onder meer de bepalingen van de richtlijn 2004/23 om te zetten in het Belgisch recht.

Het artikel omschrijft bovendien de bevoegdheden van bedoelde personeelsleden, onder meer inzake onderzoek en vaststelling bij proces-verbaal.

Artikel 22

Dit artikel bepaalt de strafrechtelijke sancties ingeval van inbreuken op deze wet.

Artikel 23

In eerste instantie worden de begrippen «cellen en weefsels» uit de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, geschrapt omdat deze nu onder het toepassingsgebied van dit voorstel komen.

Het artikel voegt in de wet van 13 juni 1986 een definitie in van het begrip «orgaan», identiek als in artikel 2 van dit voorstel, welke meer precies en meer aangepast is. Op deze wijze wordt ook het toepassingsgebied van beide wettelijke regelingen duidelijk en ondubbelzinnig afgebakend.

Artikel 24

Artikel 2 van dezelfde wet, dat een mogelijkheid beoogt tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de wet van 13 juni 1986, tot de bereiding van therapeutische middelen, hoort, ingevolge de schrapping van de cellen en weefsels, niet meer thuis in het beperkte toepassingsgebied van dezelfde wet en wordt derhalve opgeheven.

Article 21

Cet article prévoit une base légale pour la désignation des agents contractuels ou statutaires qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée avec le Service public fédéral visé ou avec l'Agence fédérale des médicaments, et qui sont chargés de surveiller le respect des dispositions de la loi proposée et de ses arrêtés d'exécution.

Il est prévu que le Roi puisse fixer les modalités relatives à la formation et aux qualifications des fonctionnaires et agents visés à l'alinéa 1^{er}. Cela permet de transposer entre autres les dispositions de la directive 2004/23 en droit belge.

De plus, l'article définit les compétences des agents visés, notamment en matière d'investigation et de constat par procès-verbal.

Article 22

Cet article détermine les sanctions pénales en cas d'infraction à la loi proposée.

Article 23

Cet article vise en premier lieu à supprimer les notions de «cellules et tissus» de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, parce qu'elles relèvent à présent du champ d'application de la proposition à l'examen.

L'article insère dans la loi du 13 juin 1986 une définition de la notion d'«organe», identique à celle qui figure à l'article 2 de la présente proposition, qui se veut plus précise et plus adaptée. De cette façon, le champ d'application des deux réglementations légales est aussi délimité de façon claire et univoque.

Article 24

L'article 2 de la loi du 13 juin 1986, qui prévoit que l'on peut étendre son champ d'application au prélèvement en vue de la préparation de moyens thérapeutiques, n'appartient plus au champ d'application de cette loi vu la suppression des notions de cellules et tissus. Il est par conséquent abrogé.

Artikelen 25 tot en met 33

Deze artikelen strekken ertoe de cellen en weefsels als dusdanig uit het toepassingsgebied van de wet van 13 juni 1986 te verwijderen.

Artikel 34

Dit artikel voorziet in een uitbreiding van de personen die door de Koning kunnen worden aangewezen voor het uitoefenen van het toezicht op de wet van 13 juni 1986, tot de ambtenaren en contractuele personeelsleden met een contract van onbepaalde duur van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Artikelen 35-36

Deze artikelen streken ertoe, de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifeerbloed, navelstrengbloed en beenmerg, expliciet uit te sluiten van het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994. Die behoren immers tot het toepassingsgebied van dit voorstel.

Artikel 37

Dit artikel voorziet erin dat de administratieve bevoegdheden met betrekking tot deze wet zullen behoren tot die van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en dit om redenen van coherentie.

Artikel 38

Dit artikel bepaalt dat de cellen en weefsels die zijn weggenomen vóór de inwerkingtreding van de wet en niet traceerbaar zijn, niet mogen worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 39

De cellen en weefsels die zijn weggenomen vóór de inwerkingtreding van de wet, mogen na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van het voorstel met uitzondering van de artikelen 9 (de voorafgaande toestemming), 11 (toestemming ingeval van overlijden), 20 (toestemming voor secundair gebruik), en 21 (toestemming voor secundair gebruik) worden nageleefd.

Articles 25 à 33

Ces articles visent à exclure les cellules et tissus en tant que tels du champ d'application de la loi du 13 juin 1986.

Article 34

Cet article prévoit d'étendre la liste des personnes qui peuvent être désignées par le Roi pour exercer le contrôle sur la loi du 13 juin 1986 aux fonctionnaires et agents contractuels bénéficiant d'un contrat de durée indéterminée du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Articles 35-36

Ces articles visent à exclure explicitement du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 la collecte de cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, ainsi que toutes les opérations effectuées avec celles-ci. Cette collecte et ces opérations relèvent en effet du champ d'application de la présente proposition.

Article 37

Cet article prévoit que les compétences administratives relatives à la loi proposée seront confiées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et ce par souci de cohérence.

Article 38

Cet article dispose que les cellules et tissus qui ont été prélevés avant l'entrée en vigueur de la loi et qui ne sont pas traçables ne peuvent pas servir à des applications humaines, mais peuvent encore être utilisés à des fins de recherche scientifique.

Article 39

Les cellules et tissus prélevés avant l'entrée en vigueur de la loi peuvent faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la proposition, à l'exception des articles 10 (consentement préalable), 12 (consentement en cas de décès), 19 (consentement pour utilisation secondaire) et 20 (consentement pour utilisation secondaire) soient respectées.

Artikel 40

De banken voor lichaamsmateriaal die vóór de inwerkingtreding van de nieuwe wet een erkenning hebben bekomen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december van het jaar volgend op de bekrachtiging. Het spreekt voor zich dat zij zich inzake handelingen met cellen en weefsels dienen te houden aan de bepalingen van de nieuwe wet.

Artikel 41

Behalve voor de artikelen die de overgangsbepalingen aangeven, is het de Koning de datum van inwerkingtreding bepaalt.

Patrik VANKRUNKELSVEN.

*
* *

Article 40

Les banques de matériel corporel qui ont obtenu, avant l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance de tissus, restent agréées jusqu'à la date de fin mentionnée dans l'arrêté d'agrément et, au plus tard, jusqu'au 31 décembre de l'année qui suit la ratification. Il est évident qu'en ce qui concerne les opérations effectuées avec des cellules et tissus, ces banques doivent se conformer aux dispositions de la nouvelle loi.

Article 41

La date d'entrée en vigueur est fixée par le Roi, sauf pour les articles contenant les dispositions transitoires.

*
* *

WETSVOORSTEL

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

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

TITEL II

Menselijke cellen en weefsels en transplantatie van organen

Hoofdstuk 1

Menselijke cellen en weefsels

Afdeling

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° « cellen » : afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

2° « weefsel » : alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;

3° « stamcellen » : cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;

4° « orgaan » : gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;

5° « donor » : elke menselijke bron, dood of levend, van menselijke cellen of weefsels;

6° « ontvanger » : de menselijke persoon waarop of waarin de menselijke cellen of weefsels worden gebruikt;

7° « donatie » : het doneren van menselijke cellen of weefsels bedoeld voor toepassing op de mens;

PROPOSITION DE LOITITRE I^{er}**Disposition générale**Article 1^{er}

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

TITRE II

Cellules et tissus humains et transplantation d'organesChapitre 1^{er}**Cellules et tissus humains**Section 1^{re}**Définitions et champ d'application**

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° « cellules » : des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;

2° « tissu » : toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;

3° « cellules souches » : des cellules d'origine humaine capables de s'autorenouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;

4° « organe » : une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;

5° « donneur » : toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;

6° « receveur » : la personne humaine sur ou dans laquelle les cellules ou tissus humains sont utilisés;

7° « don » : le fait de donner des cellules ou tissus humains destinés à des applications humaines;

8° « wegneming »: de handeling waardoor de cellen of weefsels uit het menselijk lichaam onttrokken wordt;

9° « verkrijging »: het proces waardoor de menselijke cellen of weefsels na de wegneming beschikbaar worden;

10° « bewerking »: elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van menselijke cellen of weefsels;

11° « preservatie »: het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van de cellen of de weefsels te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang van de menselijke cellen of weefsels te voorkomen of te vertragen;

12° « bewaren »: de menselijke cellen of weefsels onder de gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;

13° « distributie »: elk transport en aflevering van menselijke cellen en weefsels met het oog op toepassing op de mens;

14° « handeling »: elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer van menselijke cellen of weefsels;

15° « toepassing op de mens »: het gebruik van menselijke cellen of weefsels op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

16° « allogeen gebruik »: het wegnemen van menselijke cellen of weefsels uit de ene persoon en het toepassen ervan in of op een andere persoon;

17° « autoloog gebruik »: het wegnemen van cellen of weefsels bij een persoon en het gebruik ervan op of in dezelfde persoon;

18° « traceerbaarheid »: het vermogen om de menselijke cellen of weefsels in elke fase van het proces, van bij de toepassing bij de ontvanger of de vernietiging te lokaliseren en te identificeren, en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat de mogelijkheid om de donor en de structuren of de productie-inrichting die de menselijke cellen of weefsels ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar de menselijke cellen of weefsels worden toegepast, te identificeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met de menselijke cellen of weefsels in contact komen, te lokaliseren en te identificeren;

8° « prélèvement »: l'acte par lequel les cellules ou tissus sont extraits du corps humain;

9° « obtention »: le processus permettant la mise à disposition des cellules ou tissus humains après le prélèvement;

10° « transformation »: toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de cellules ou tissus humains;

11° « conservation »: le fait d'utiliser des agents chimiques ou biologiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin de préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou tissus humains;

12° « stockage »: le maintien des cellules ou tissus humains sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à leur distribution;

13° « distribution »: tout transport et fourniture de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines;

14° « opération »: toute activité d'obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation de cellules ou tissus humains;

15° « application humaine »: l'utilisation de cellules ou tissus humains sur ou dans un receveur humain, y compris les applications extracorporelles;

16° « usage allogénique »: le prélèvement de cellules ou tissus humains sur une personne et leur application sur une autre personne;

17° « usage autologue »: le prélèvement de cellules ou tissus humains sur une personne et leur application sur cette même personne;

18° « traçabilité »: la capacité de localiser et d'identifier les cellules ou tissus humains, à toutes les étapes du processus, depuis leur application chez le receveur ou leur destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent les cellules ou tissus humains, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent les cellules ou tissus humains. Ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec les cellules ou tissus humains au cours du processus;

19° «weefselinstelling»: een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke cellen en weefsels worden uitgevoerd. De weefselinstelling kan ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging of het testen van menselijke cellen en weefsels, en met het oog hierop worden erkend;

20° «beheerder van de cellen en weefsels»: de arts of de houder van een universitair diploma in de medische of biologische wetenschappen met minimaal twee jaar praktische ervaring in het betrokken domein, in de weefselinstelling, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

21° «primair gebruik»: elk gebruik van de menselijke cellen of weefsels waartoe de donor specifiek in het kader van de wegneming zijn toestemming heeft verleend;

22° «secundair gebruik»: elk ander gebruik van menselijke cellen of weefsels dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft verleend in het kader van de wegneming;

23° «uitgesteld gebruik»: elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van de menselijke cellen of weefsels, bedoeld ten aanzien van een bepaalde ontvanger;

24° «residuaire cellen en weefsels»: het gedeelte van de menselijke cellen of weefsels dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor die, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig zijn en derhalve zouden mogen worden vernietigd;

25° «ziekenhuis»: een erkend ziekenhuis zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

26° «universiteit»: een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Art. 3

§ 1. Onverminderd het tweede en het vierde lid, is dit hoofdstuk van toepassing op de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van cellen of weefsels, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Ingeval van bereide producten, afkomstig van cellen of weefsels, is deze wet alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen van cellen of weefsels en

19° «établissement de tissus»: une banque de tissus, une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de cellules et tissus humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des cellules et tissus humains, et être agréé à cette fin;

20° «gestionnaire des cellules et tissus»: le médecin ou le porteur d'un diplôme universitaire en sciences médicales ou biologiques, qui a au minimum deux ans de pratique dans le domaine en question, dans l'établissement de tissus, et qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et en vertu de la présente loi;

21° «utilisation primaire»: toute utilisation de cellules ou tissus humains pour laquelle le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

22° «utilisation secondaire»: toute utilisation de cellules ou tissus humains autre que celle pour laquelle le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

23° «utilisation différée»: toute utilisation différée dans le temps qui, dès le moment de l'obtention des cellules ou tissus humains, est destinée à un receveur déterminé;

24° «cellules et tissus résiduels»: la partie des cellules ou tissus humains prélevés en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic sur la base de nouvelles données scientifiques, sont redondants par rapport à ces objectifs et qui pourraient dès lors être détruits;

25° «hôpital»: un hôpital agréé au sens de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

26° «université»: une université disposant d'une faculté de médecine de plein exercice.

Art. 3

§ 1^{er}. Sans préjudice des alinéas 2 et 4, le présent chapitre s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation de cellules ou tissus humains destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

En cas de produits manufacturés dérivés de cellules ou tissus, la présente loi s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle de cellules ou tissus,

blijven de bepalingen inzake geneesmiddelen onverkort van toepassing.

De Koning kan, overeenkomstig de door Hem bepaalde regelen, deze wet, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, van toepassing verklaren in het geval de cellen of weefsels worden gebruikt met andere doelstellingen dan de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en hiertoe de bepalingen van dit hoofdstuk aanpassen.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning voorwaarden bepalen voor elke overdracht en elke toepassing, al dan niet op de mens, van cellen of weefsels en hiervoor beperkingen opleggen.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifeer bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van dit hoofdstuk.

§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten :

a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

b) de handelingen die worden verricht met het bloed, de bloedbestanddelen en -derivaten, en bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong;

c) de handelingen die worden verricht met cellen of weefsels met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;

d) de donatie en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten aanzien van de persoon bij wie de cellen of weefsels zijn weggenomen, en voor zover deze cellen of weefsels niet bestemd zijn voor een ander gebruik.

§ 4. De Koning stelt, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de lijst vast van de artikelen van dit hoofdstuk die van toepassing zijn op de donatie, de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden en gedeelten van gonaden en wanneer er hiermee handelingen zijn uitgevoerd. Bij het opstellen van een door Hem vast te stellen lijst gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* en de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de boventallige embryo's en de gameten. Hij kan hiertoe deze bepalingen bij een in de Ministerraad overlegd besluit aanpassen.

et les dispositions relatives aux médicaments restent intégralement applicables.

Le Roi peut, conformément aux modalités fixées par lui, rendre par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la présente loi, applicable aux cas où les cellules ou tissus humains sont utilisés à d'autres fins que l'application humaine ou la recherche scientifique, et adapter les dispositions du présent chapitre à cette fin.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut fixer les conditions particulières à toute cession et à toute application, humaine ou non, de cellules ou tissus et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. Les opérations visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, effectuées avec des cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse, relèvent du champ d'application du présent chapitre.

§ 3. Du champ d'application, visé au § 1^{er}, sont exclus :

a) les prélèvements d'organes en vue de leur transplantation, tels que visés dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

b) les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins, et visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine;

c) les opérations effectuées avec des cellules ou tissus humains destinés à être utilisés pour une application autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;

d) la donation et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement diagnostique au bénéfice de la personne chez qui les cellules ou tissus ont été prélevés, et pour autant que ces cellules ou tissus ne soient pas destinés à une autre utilisation.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles du présent chapitre qui sont applicables au don, aux opérations effectuées avec des gamètes, gonades et parties de gonades, et à l'utilisation de ceux-ci. Lors de l'établissement de cette liste, il conviendra de respecter intégralement les dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* et celles de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Le Roi peut adapter ces dispositions par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Afdeling 2

Algemene voorwaarden

Art. 4

§ 1. Iedere wegneming van cellen of weefsels met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een arts in een ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

De in het eerste lid bedoelde arts vergewist zich ervan dat de toestemming tot wegneming en tot gebruik, zoals bedoeld in deze wet, verleend is door de donor.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming moet worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde arts-specialist.

In afwijking tot het eerste lid kan het verkrijgen van stamcellen uit perifere bloed eveneens plaatsvinden in een instelling, zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan in andere afwijkingen voorzien, ten aanzien van de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

De Koning kan voorwaarden bepalen voor de toepassing van het vierde lid.

Art. 5

Elke publiciteit voor het verrichten van wegnemingen zoals bedoeld in dit hoofdstuk is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor het donorschap betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.

Art. 6

§ 1. Noch de donor, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, mag een materieel voordeel ontvangen dat gepaard gaat met de wegneming of een handeling die verricht wordt met cellen of weefsels, dat gepaard gaat met het gebruik ervan of dat gepaard gaat met de overdracht ervan aan derden, met uitzondering van de materiële voordelen beschreven in § 2.

De in het eerste lid bedoelde personen kunnen geen enkel recht ten aanzien van de ontvanger laten gelden.

Section 2

Conditions générales

Art. 4

§ 1^{er}. Tout prélèvement de cellules ou tissus en vue d'une application humaine ou à des fins de recherche scientifique doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin, dans un hôpital, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Le médecin visé à l'alinéa 1^{er} s'assure que le consentement au prélèvement et à l'utilisation, tel que visé dans la présente loi, a été donné par le donneur.

Le Roi peut déterminer dans quels cas un prélèvement doit être effectué par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste particulier.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'obtention de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans un établissement visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1^{er} et fixer leurs conditions d'application.

Le Roi peut fixer des conditions pour l'application de l'alinéa 4.

Art. 5

Toute publiciteit pour la réalisation de prélèvements tels que visés dans le présent chapitre est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don de cellules ou tissus dans un intérêt exclusif de santé publique.

Art. 6

§ 1^{er}. Ni le donneur, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec celui-ci, ne peut recevoir d'avantage matériel en rapport avec le prélèvement des cellules ou tissus, ou avec une opération effectuée avec ceux-ci, avec leur utilisation ou avec leur transfert à des tiers, à l'exception des avantages matériels décrits au § 2.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du receveur.

Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden.

§ 2. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de uitvoering van deze paragraaf.

§ 3. De weefselinstellingen en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken weefselinstelling.

De in het eerste lid bedoelde wegneming geschiedt zonder winstooitmerk.

Ten aanzien van de donor mogen voor de wegneming of voor andere handelingen kosten noch andere bedragen worden aangerekend, uitgezonderd voor de wegneming die geschiedt in het kader van een eigen diagnostiek, een eigen therapeutische of een eigen cosmetische ingreep.

Art. 7

§ 1. Een weefselinstelling die één of meer van de handelingen bedoeld in artikel 2, 14^o, uitvoert met het oog op toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek moet hiertoe worden erkend.

De Koning bepaalt, conform de Europese richtlijnen ter zake, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden waaraan de weefselinstellingen moeten voldoen om te worden erkend.

De Koning bepaalt de kwaliteits- en veiligheidsnormen conform de technische annexen bij de Europese richtlijnen ter zake. Deze normen moeten ten minste betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van cellen of weefsels, op het personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en de cellen en weefsel met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

§ 2. De Koning kan een retributie opleggen aan alle weefselinstellingen die handelingen verrichten bedoeld in deze wet, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met de erkenning of toezicht bedoeld in deze wet, en dit overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt.

Ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur.

§ 2. Le donneur peut recevoir une indemnité pour les frais ou le manque de revenus qui sont la conséquence directe du don.

Le Roi peut déterminer les modalités d'exécution du présent paragraphe.

§ 3. Les établissements de tissus et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant les coûts engendrés par le prélèvement ou les opérations effectuées au sein de l'établissement de tissus concerné.

Le prélèvement visé à l'alinéa 1^{er} s'effectue sans but lucratif.

Aucun coût ni aucun autre montant ne peut être imputé au donneur pour le prélèvement ou pour toute autre opération, à l'exception du prélèvement effectué dans le cadre d'un propre diagnostic, d'une propre intervention thérapeutique ou d'une propre intervention cosmétique.

Art. 7

§ 1^{er}. Un établissement de tissus qui effectue une ou plusieurs des opérations visées à l'article 2, 14^o, en vue d'applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, doit être agréé à cet effet.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, conformément aux directives européennes en la matière, les conditions auxquelles les établissements de tissus doivent répondre pour être agréés.

Le Roi fixe les normes de qualité et de sécurité conformément aux annexes techniques des directives européennes en la matière. Ces normes doivent porter au moins sur les différents processus concernant la sélection des donneurs jusqu'à la distribution de cellules ou tissus, sur le cadre du personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur ainsi que sur les cellules et tissus afin d'assurer la qualité biologique, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

§ 2. Le Roi peut imposer une rétribution à tous les établissements de tissus qui effectuent des opérations visées dans la présente loi, pour chaque intervention qui concerne l'agrément ou le contrôle visés par la présente loi, et ce, conformément aux conditions et aux règles qu'il détermine.

§ 3. Telkens wanneer een handeling met cellen of weefsels met het oog op toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek buiten de weefselinstelling plaatsvindt en die handeling van invloed kan zijn op de kwaliteit en de veiligheid van de cellen of weefsels, sluit de instelling een schriftelijke overeenkomst met een derde, met name in de volgende gevallen :

— wanneer de weefselinstelling de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van weefsels of cellen aan een derde overdraagt;

— wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van de cellen of weefsels, met inbegrip van de distributie ervan;

— wanneer een weefselinstelling door derden bewerkte cellen of weefsels distribueert.

De weefselinstelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de normen van deze wet te voldoen.

De weefselinstellingen houden een volledige lijst bij van de in het eerste lid bedoelde overeenkomsten die zij met derden hebben afgesloten.

In de overeenkomst tussen een weefselinstelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

De Koning legt de nadere modaliteiten vast waaraan de overeenkomst moet voldoen. Deze modaliteiten hebben ten minste betrekking op de traceerbaarheid en de bestemming van cellen en weefsels.

De weefselinstellingen verstrekken de bevoegde ambtenaren uit hoofde van deze wet op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden.

De beheerder van een weefselinstelling kan op elk ogenblik cellen of weefsels opvorderen die zich bevinden bij een andere weefselinstelling of bij een derde, waarmede een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten zoals bedoeld in deze paragraaf, in het geval dit noodzakelijk is voor de behandeling van een patiënt.

Elke opvordering en eventuele weigering tot akkoord moet worden gemotiveerd door de beheerder van de desbetreffende weefselinstelling, in het belang van de volksgezondheid of van een patiënt.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 4. De weefselinstellingen, met uitzondering van de instellingen die enkel cellen of weefsels bewaren met het oog op de ontwikkeling en/of productie van bereide producten, moeten kunnen aantonen dat deze zoveel als mogelijk deelnemen aan zowel nationale als

§ 3. Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une opération extérieure à l'établissement a lieu avec des cellules ou des tissus en vue d'applications humaines ou à des fins de recherche scientifique et que cette opération peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des cellules ou tissus, et notamment dans les cas suivants :

— lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;

— lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des cellules ou tissus, y compris leur distribution;

— lorsqu'un établissement de tissus distribue des cellules ou tissus transformés par des tiers.

L'établissement de tissus évalue et sélectionne des tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies par la présente loi.

Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés à l'alinéa 1^{er} qu'ils ont conclus avec des tiers.

Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

Le Roi fixe les modalités auxquelles l'accord doit répondre. Ces modalités portent au moins sur la traçabilité et la destination des cellules et tissus.

Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande des fonctionnaires compétents en vertu de la présente loi.

Le gestionnaire d'un établissement de tissus peut requérir à tout moment des cellules ou tissus auprès d'un autre établissement de tissus ou d'un tiers avec lequel un accord de collaboration a été conclu tel que visé dans le présent paragraphe, si cela est nécessaire pour le traitement d'un patient.

Toute réquisition et tout refus éventuel doivent être motivés par le gestionnaire de l'établissement de tissus concerné, dans l'intérêt de la santé publique ou d'un patient.

Le Roi peut déterminer les modalités d'application du présent paragraphe.

§ 4. Les établissements de tissus, à l'exception des établissements qui stockent uniquement des cellules ou tissus en vue du développement et/ou de la production de produits manufacturés, doivent pouvoir apporter la preuve qu'ils participent autant que

internationale netwerken van instellingen van cellen en weefsels die veiligheids- en kwaliteitsnormen toepassen die ten minste even verregaand zijn als deze genomen ter uitvoering van deze wet, met het oog op de overdracht en de verkrijging van cellen of weefsels, in het belang van de volksgezondheid.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

§ 5. Weefselinstellingen kunnen worden gefinancierd door de Staat of door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, overeenkomstig de door de Koning te bepalen regelen, wat betreft de handelingen die betrekking hebben op de toepassing van onbewerkte of minimaal bewerkte cellen of weefsels op de mens en op de verkrijging, wegneming, het testen en bewaren van cellen of weefsels.

Art. 8

Zijn verboden :

1° de wegneming, evenals elke handeling met cellen of weefsels binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is, een cosmetisch oogmerk, of in functie van een wetenschappelijk onderzoek;

2° elke handeling met cellen of weefsels binnen het toepassingsgebied van dit hoofdstuk, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is, een cosmetisch oogmerk, of in functie van een wetenschappelijk onderzoek, en waarvoor indien het een gebruik betreft waarvoor geen markttoelating voorhanden is, geen gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bij toepassing van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

3° elke wegneming van cellen of weefsels waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;

4° het conserveren en bewaren van cellen of weefsels, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien de persoon voor wie de cellen of weefsels bestemd zijn, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie of aan een dergelijke pathologie lijdt waarvoor het nut van deze handeling wetenschappelijk is aangetoond;

possible tant à des réseaux nationaux qu'à des réseaux internationaux d'établissements de cellules et tissus qui appliquent des normes de sécurité et de qualité qui sont au moins aussi strictes que celles prises en exécution de la présente loi, en vue du transfert et de l'obtention de cellules ou tissus, dans l'intérêt de la santé publique.

Le Roi peut déterminer les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 5. Les établissements de tissus peuvent être financés par l'État ou par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, conformément aux règles à déterminer par le Roi, en ce qui concerne les opérations qui ont trait aux cellules ou tissus non transformés ou transformés de manière minimale en vue d'applications humaines et à l'obtention, au prélèvement, au contrôle et au stockage de cellules ou tissus.

Art. 8

Sont interdits :

1° le prélèvement de cellules ou tissus, ainsi que toute opération avec ceux-ci dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but diagnostique, préventif ou thérapeutique scientifiquement fondé, dans un but esthétique ou à des fins de recherche scientifique;

2° toute opération avec des cellules ou tissus dans le champ d'application du présent chapitre, qui n'est pas effectuée dans un but diagnostique, préventif ou thérapeutique scientifiquement fondé, dans un but esthétique ou à des fins de recherche scientifique et pour laquelle — s'il s'agit d'une utilisation n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché — aucun avis favorable n'a été rendu par un comité d'éthique en application de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

3° tout prélèvement de cellules ou tissus dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;

4° la conservation et le stockage de cellules ou tissus destinés à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si, au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui les cellules ou tissus sont destinés, présente un risque exceptionnellement élevé d'une pathologie pour laquelle l'utilité de l'opération envisagée est démontrée scientifiquement ou si elle souffre d'une telle pathologie;

5° de invoer of uitvoer van cellen of weefsels met het oog op toepassing op de mens door elke andere persoon dan een weefselinstelling;

6° de invoer van cellen of weefsels, met het oog op toepassing op de mens, die weggenomen zijn zonder de voorwaarden van vrijwillige en kosteloze donatie, correcte en duidelijke informatie en bescherming van de privacy na te leven.

Afdeling 3

Toestemming en verantwoordelijkheden

Art. 9

De bepalingen van deze afdeling zijn niet van toepassing in het geval de wegneming en alle handelingen met de cellen of weefsels, uitsluitend geschieden met een rechtstreeks wetenschappelijk aanvaard preventief, diagnostisch, therapeutisch of cosmetisch doel ten behoeve van de donor.

Art. 10

§ 1. De verkrijging van cellen of weefsels afkomstig van levenden kan slechts verricht worden bij een meerderjarige donor die hiervoor bij voorbaat heeft toegestemd, zoals bedoeld in § 5.

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op cellen of weefsels die niet regenereren, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene geen evenbevredigend resultaat kan opleveren.

§ 3. Wanneer de wegneming van cellen of weefsels bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen of weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

In het geval de wegneming wordt verricht op levenden zoals bedoeld in het eerste lid, zijn de artikelen 12, 13 en 14 van voornoemde wet van 22 augustus 2002, van toepassing.

5° l'importation ou l'exportation de cellules ou tissus destinés à des applications humaines par toute autre personne qu'un établissement de tissus;

6° l'importation de cellules ou tissus destinés à des applications humaines, qui sont prélevés sans que les conditions relatives au don volontaire et non rémunéré, à la communication d'informations correctes et claires et à la protection de la vie privée ne soient respectées.

Section 3

Consentement et responsabilités

Art. 9

Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables lorsque le prélèvement des cellules ou tissus et toute opération effectuée avec ceux-ci s'inscrivent exclusivement dans le cadre de la poursuite d'un objectif à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, directement admis par la communauté scientifique, au bénéfice du donneur.

Art. 10

§ 1^{er}. L'obtention de cellules ou tissus sur une personne vivante ne peut être effectuée que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti, conformément aux dispositions du § 5.

§ 2. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1^{er} ou lorsqu'il porte sur des cellules ou tissus qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend le risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne permet pas d'atteindre un résultat aussi satisfaisant.

§ 3. Lorsque le prélèvement de cellules ou tissus sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué à des fins autologues, il peut, par dérogation au § 1^{er}, être effectué sur des personnes mineures et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction ou qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits elles-mêmes, telles que visées à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Lorsque le prélèvement est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1^{er}, les articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002 relative aux droits du patient sont d'application.

§ 4. In afwijking van § 1, wordt voor de wegneming van de stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en andere bijhorende cellen of weefsels met het oog op de toepassing van deze afdeling, de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of door de personen die krachtens § 3 dier rechten uitoefenen.

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van cellen of weefsels van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen te worden geïnformeerd over het gebruik van de cellen of weefsels en de doelstelling van dit gebruik, en moeten hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gedagtekend en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte gepreciseerd worden. De toestemming moet ondertekend worden door de persoon of door de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens de cellen of weefsels enige handeling hebben ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van de cellen of weefsels moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts die verantwoordelijk is voor de wegneming. Dit origineel moet bewaard worden in het dossier van de donor. Voornoemde arts moet ten aanzien van de beheerder van de cellen en weefsels schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft bekomen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

§ 6. Onverminderd § 5, kan de Koning bijkomende gegevens bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 evenals de wijze waarop deze worden medegedeeld, en de personen die deze mededeling verrichten.

Art. 11

In het geval bij het gebruik van cellen of weefsels, analyses betekenisvolle informatie genereren over de gezondheidstoestand van de donor, is artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 van toepassing.

Art. 12

Voor het wegnemen na overlijden, zijn de artikelen 10 tot en met 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

§ 4. Pour l'application de la présente section et par dérogation au § 1^{er}, le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et des autres cellules ou tissus s'y rattachant, est soumis au consentement de la femme porteuse ou des personnes qui exercent ses droits en application du § 3.

§ 5. Dans le cadre de la présente loi, le consentement au prélèvement de cellules ou tissus sur des personnes vivantes et à toute utilisation de ceux-ci doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou les personnes visées aux §§ 3 et 4, doivent être informés de l'utilisation des cellules ou tissus et de la finalité de cette utilisation, et doivent donner leur consentement préalable sur cette utilisation et sur cette finalité.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et sa portée. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues de donner leur assentiment.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que les cellules ou tissus n'aient subi la moindre opération après leur obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation des cellules ou tissus doit être remis au médecin visé à l'article 4, qui est responsable du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin susvisé doit fournir au gestionnaire des cellules et tissus une attestation écrite confirmant qu'il a obtenu le consentement et précisant l'objet ainsi que la portée de celui-ci.

§ 6. Sans préjudice du § 5, le Roi peut déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.

Art. 11

Au cas où, dans le cadre de l'utilisation de cellules ou tissus, des analyses généreraient des informations significatives sur l'état de santé du donneur, l'article 7 de la loi du 22 août 2002 est applicable.

Art. 12

Pour le prélèvement après le décès, les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont applicables.

De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de modaliteiten van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.

Art. 13

De in artikel 4, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 4, 6, 8 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 14

De beheerder van de cellen en weefsels in de weefselinstelling vergewist zich op elk ogenblik, met inachtneming van de bescherming van de privacy, van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 21^o, van de cellen en weefsels in de weefselinstelling, van de ontvangst tot bij de distributie. Te dien einde verzekert hij de codering van de cellen en weefsels vanaf de ontvangst ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken weefselinstelling.

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

In het geval de cellen of weefsels met het oog op een handeling, worden toevertrouwd aan een derde, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In het geval van overdracht van cellen of weefsels tussen weefselinstellingen moeten de verschillende beheerders van de cellen of weefsels zich vergewissen van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen met cellen of weefsels verrichten, zijn gehouden tot het verschaffen, aan de betrokken beheerders van cellen of weefsels, van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van cellen of weefsels, of voor het vervaardigen van producten met cellen of weefsels, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1^{er} aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de la communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.

Art. 13

Le médecin visé à l'article 4, alinéa 1^{er}, doit s'assurer que les conditions prévues aux articles 4, 6, 8 et 10 sont remplies avant qu'il ne soit procédé au prélèvement et à l'obtention.

Art. 14

Le gestionnaire des cellules et tissus au sein de l'établissement de tissus s'assure à tout moment, en tenant compte de la protection de la vie privée, de la traçabilité visée à l'article 2, 21^o, des cellules et tissus dans l'établissement de tissus, et ce, depuis leur réception jusqu'à leur distribution. À cette fin, il assure l'encodage des cellules et tissus dès leur réception. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur et aussi empêcher que cette identité ne puisse être connue par des tiers étrangers à l'établissement de tissus concerné.

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

Dans le cas où les cellules ou tissus sont confiés, en vue d'une opération, à un tiers, le gestionnaire concerné s'assure du maintien de la traçabilité et que les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution soient respectées.

En cas de cession de cellules ou tissus entre établissements de tissus, les différents gestionnaires de cellules ou tissus doivent s'assurer de la traçabilité.

Toute personne qui effectue des prélèvements de cellules ou tissus est tenue de communiquer aux gestionnaires concernés des cellules ou tissus toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de cellules ou tissus ou de la manufacture de produits au moyen de cellules ou tissus est tenue de prendre toutes les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Art. 15

§ 1. De beheerder draagt ervoor zorg dat bij alle cellen of weefsels die de weefselinstelling verlaten gespecificeerd wordt waarvoor het betreffende materiaal conform de toestemming die door de donor is gegeven, mag worden gebruikt.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van de cellen en weefsels in de betrokken weefselinstelling.

§ 2. In het geval cellen of weefsels met het oog op een handeling, door een weefselinstelling worden overgedragen aan een derde, moeten deze cellen of weefsels na beëindiging van deze handeling, opnieuw aan de betrokken instelling worden bezorgd, met uitzondering van de gevallen waarvoor de beheerder van de weefselinstelling hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend.

Afdeling 4

Bijzondere bepalingen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van cellen en weefsels

Art. 16

De invoer en uitvoer van cellen of weefsels met het oog op toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek mag enkel worden uitgevoerd door een weefselinstelling die in het kader van deze wet is erkend.

De Koning kan, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen bepalen met betrekking tot de invoer en uitvoer van cellen of weefsels, onder meer met betrekking tot de veiligheid, de kwaliteit en de herkomst van deze cellen of weefsels.

Art. 17

§ 1. De Koning kan, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, regelen, voorwaarden en beperkingen opleggen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van cellen of weefsels, bestemd voor toepassing op de mens, en voor het bereiden van producten, afkomstig van cellen of weefsels en bestemd voor de toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek.

§ 2. De beheerder van de cellen en weefsels vergewist zich van de kwaliteit van de cellen of weefsels evenals van de kwaliteit en de veiligheid van

Art. 15

§ 1^{er}. Pour chaque cellule ou tissu qui sort de l'établissement de tissus, le gestionnaire s'assure que l'usage qui peut en être fait conformément au consentement donné par le donneur est indiqué.

Toute demande d'informations ou de modification concernant le consentement est adressée au gestionnaire des cellules ou tissus au sein de l'établissement de tissus concerné.

§ 2. Au cas où des cellules ou tissus seraient confiés par un établissement de tissus à un tiers, en vue d'une opération, ceux-ci doivent, au terme de cette opération, retourner à l'établissement concerné, sauf si le gestionnaire de l'établissement de tissus a marqué explicitement son accord au fait qu'il ne fallait pas les retourner.

Section 4

Dispositions particulières au sujet du don, du prélèvement, de l'obtention, du contrôle, de la transformation, de la conservation, du stockage, de la distribution et de la livraison de cellules et tissus

Art. 16

Seul un établissement de tissus qui a été agréé dans le cadre de la présente loi peut importer ou exporter des cellules ou tissus destinés à des applications humaines ou à la recherche scientifique.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les modalités relatives à l'importation et à l'exportation des cellules ou tissus, en ce qui concerne notamment la sécurité, la qualité et l'origine de ceux-ci.

Art. 17

§ 1^{er}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des règles, des conditions et des limitations en ce qui concerne le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de cellules ou tissus destinés à des applications humaines et à la manufacture de produits provenant de cellules ou tissus et qui sont destinés à des applications humaines ou à la recherche scientifique.

§ 2. Le gestionnaire des cellules et tissus s'assure de la qualité des cellules ou tissus, ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de

de handelingen die verricht worden in de weefselinstelling waarin hij zijn functie vervult.

De beheerder van de cellen en weefsels vergewist zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de weefselinstelling, waarin hij zijn functie vervult, de cellen of weefsels heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.

Bij toepassing van het eerste en tweede lid, kan de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, onder meer regelen bepalen met het oog op de vrijwaring van de kwaliteit en veiligheid van de cellen of weefsels die bestemd zijn voor toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals regelen met betrekking tot het bijhouden van een gescheiden boekhouding of van ethische draagwijdte.

Onverminderd de artikelen 14, 15 en dit artikel, vergewist de beheerder van de cellen en weefsels zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.

§ 3. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt de leveringsprijs van de cellen of weefsels die onbewerkt of minimaal bewerkt worden en toegepast worden op de mens, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.

§ 4. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, legt de kwalitatieve en kwantitatieve normen vast die betrekking kunnen hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van de cellen of weefsels, op het personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en de cellen of weefsels met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie. Het vaststellen van deze kwalitatieve en kwantitatieve normen gebeurt conform de Europese richtlijnen ter zake.

§ 5. Indien een weefselinstelling geen gevolg geeft aan een verzoek tot overmaking van cellen of weefsels met het oog op een gebruik of bereiding van een product zoals bedoeld in deze wet, dient hij dit te motiveren. Deze motivering wordt bezorgd aan de aanvragende instelling en aan een ethisch comité bedoeld in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

l'établissement de tissus dans lequel il remplit sa fonction.

Le gestionnaire des cellules et tissus s'assure de la qualité et de la sécurité des opérations réalisées par un tiers auquel l'établissement de tissus, dans lequel il remplit sa fonction, a confié les cellules ou tissus en vue d'effectuer une ou plusieurs opérations.

En application des alinéas 1^{er} et 2, le Roi peut notamment, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer des règles en vue d'assurer la qualité et la sécurité des cellules ou tissus destinés à des applications humaines ou à la recherche scientifique, ainsi que des règles concernant la tenue d'une comptabilité séparée ou de données relatives à la portée éthique.

Sans préjudice des articles 14 et 15 et du présent article, le gestionnaire des cellules et tissus s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.

§ 3. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions fixe le prix de délivrance des cellules ou tissus non transformés ou transformés de manière minimale et destinés à des applications humaines, en tenant compte des dispositions de l'article 6.

§ 4. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions fixe les normes qualitatives et quantitatives pouvant porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution de cellules ou tissus, le cadre du personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur ainsi que sur les cellules ou tissus afin d'assurer la qualité biologique, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation. Ces normes qualitatives et quantitatives sont définies conformément aux directives européennes en la matière.

§ 5. Si un établissement de tissus ne donne pas suite à une demande de transfert de cellules ou tissus destinés à une utilisation ou à la manufacture d'un produit visées dans la présente loi, il doit motiver sa décision. Il doit envoyer sa motivation à l'établissement demandeur et à un comité d'éthique tel que visé par l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Le Roi peut déterminer les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 18

§ 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in artikel 17 en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

§ 2. De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, zoals Hij deze definieert en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of veiligheid van de cellen of weefsels.

Ter uitvoering van het eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de procedure tot melding en doorgeven van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden doorgegeven en gemeld.

Afdeling 5

Bijzondere voorwaarden voor het secundair gebruik van cellen en weefsels

Art. 19

§ 1. Voor elk geval van secundair gebruik wordt de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden bekomen door de beheerder van de cellen en weefsels, en niet door de arts die de wegneming verricht zoals bedoeld in artikel 10, § 5, laatste lid.

Voor de toepassing van het vorige lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid om het bedoelde bezwaar te maken, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is om het bedoelde bezwaar te maken.

De in artikel 4 bedoelde arts deelt elk bezwaar onverwijld mede aan de beheerder van de cellen en weefsels van de betrokken weefselinstelling.

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot derde lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik.

In het geval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundair gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité bedoeld in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, over de toepassing van deze bepaling en artikel 20 een positief advies heeft uitgebracht.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

Art. 18

§ 1^{er}. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'Il définit en rapport aux opérations et activités visées à l'article 17 et désigne les personnes et les instances qui sont tenues à la communication de ces données.

§ 2. Le Roi établit une réglementation qui vise à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations relatives aux incidents et réactions indésirables graves tels qu'Il les définit et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité des cellules ou tissus.

En exécution de l'alinéa 1^{er}, le Roi fixe notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être transmises et notifiées.

Section 5

Conditions particulières pour l'utilisation secondaire de cellules et tissus

Art. 19

§ 1^{er}. Pour toute utilisation secondaire, il incombe au gestionnaire de cellules et tissus, et non au médecin responsable du prélèvement visé à l'article 10, § 5, dernier alinéa, d'avertir le donneur et d'obtenir au préalable son consentement écrit explicite.

Pour l'application de l'alinéa précédent, l'utilisation visée ainsi que la possibilité de s'opposer à cette utilisation sont communiquées préalablement par écrit au donneur ou à la personne habilitée à s'opposer à l'utilisation projetée.

Le médecin visé à l'article 4 communique immédiatement chaque opposition au gestionnaire des cellules et tissus de l'établissement de tissus concerné.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à 3, sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

S'il s'avère impossible de demander le consentement à une utilisation secondaire ou que cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un avis positif a été rendu sur l'application de cette disposition et de l'article 20 par un comité d'éthique visé à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.

§ 2. Voor het gebruik van residuair cellen en weefsels met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1, bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voor zover de donor of een persoon die bij toepassing van artikel 10, § 3, bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór er een handeling met deze residuair cellen en weefsels is aangevangen, een bezwaar zou hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4 bedoelde arts of aan de hoofdarts van het ziekenhuis waar de cellen of weefsels werden weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid om het bedoelde bezwaar te maken, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is om het bedoelde bezwaar te maken

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

Art. 20

Elk secundair gebruik van de cellen of weefsels, evenals de doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité, bedoeld in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Ingeval van toepassing van artikel 19, derde lid, verleent hetzelfde ethisch comité een globaal advies bij toepassing van artikel 19, derde lid, en dit artikel.

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Het ethisch comité spreekt zich ten minste uit over de volgende aangelegenheden :

1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;

2° de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

3° de adequaatheid van de medegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;

4° in de gevallen bedoeld in artikel 19, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

§ 2. Pour l'utilisation de cellules et tissus résiduels à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1^{er} est censé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne habilitée à donner son consentement en vertu de l'article 10, § 3, n'ait pas notifié son opposition, avant le début d'une opération avec ces cellules et tissus résiduels, au médecin visé à l'article 4 ou au médecin en chef de l'hôpital où les cellules ou tissus ont été prélevés.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'utilisation visée ainsi que la possibilité de s'opposer à cette utilisation sont communiquées préalablement par écrit au donneur ou à la personne habilitée à s'opposer à l'utilisation projetée.

Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 20

Toute utilisation secondaire des cellules ou tissus, ainsi que la finalité de celle-ci, doit préalablement faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique, visé à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

En cas d'application de l'article 19, § 1^{er}, alinéa 5, le même comité d'éthique émet un avis global en application de cet article et du présent article.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :

1° la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;

2° le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

3° le fait que les informations communiquées sont adéquates et que le consentement a une spécificité et une portée suffisantes;

4° dans les cas visés à l'article 19, § 1^{er}, alinéa 5, l'impossibilité de demander le consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

De beheerder van de cellen of weefsels staat ervoor in dat het voorafgaande advies van het ethisch comité wordt bekomen alvorens het ter beschikking te stellen voor het secundair gebruik.

Afdeling 6

Controle en sancties

Art. 21

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze federale overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2. Met het oog op en binnen de beperking van het uitoefenen van hun opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 4, § 1, van de wet van 16 november 1972 betreffende de arbeidsinspectie en in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. Indien de in § 1 bedoelde ambtenaren of contractuele personeelsleden inbreuken vaststellen op de in § 1 bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen, stellen zij hiervan proces-verbaal op dat bewijskracht heeft tot het tegendeel bewezen is.

Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal dient binnen een termijn van veertien dagen bij aangetekend schrijven aan de overtreder te worden betekend.

§ 4. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Art. 22

§ 1. De inbreuken op de bepalingen in deze wet en de uitvoeringsbesluiten worden gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met een geldboete van 12,50 € tot 125,00 € of met één van die straffen alleen.

Le gestionnaire des cellules ou tissus s'assure que l'avis du comité d'éthique soit obtenu avant leur mise à disposition pour l'utilisation secondaire.

Section 6

Contrôle et sanctions

Art. 21

§ 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer les modalités de la formation et des qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, ainsi que de leurs compétences.

§ 2. En vue de l'exercice de leur mission et dans le cadre de la limitation de celle-ci, les fonctionnaires et les agents contractuels visés au § 1^{er} disposent des compétences visées à l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 16 novembre 1972 concernant l'inspection du travail et à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Si les fonctionnaires ou agents contractuels visés au § 1^{er} constatent des infractions aux dispositions légales et réglementaires visées au § 1^{er}, ils en dressent un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire.

Le procès-verbal visé à l'alinéa 1^{er} doit être signifié dans un délai de quinze jours au contrevenant par lettre recommandée.

§ 4. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Art. 22

§ 1^{er}. Les infractions aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés d'exécution sont punies d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 12,50 euros à 125,00 euros ou de l'une de ces peines seulement.

§ 2. Ingeval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechterlijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in § 1 bedoelde straffen verdubbeld.

§ 3. Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken op de bepalingen van deze wet of van de besluiten vastgesteld tot uitvoering ervan.

Afdeling 7

Wijzigingsbepalingen

Onderafdeling 1

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Art. 23

In artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. in §§ 1 en 3 worden de woorden « weefsels of cellen » geschrapt;

B. in § 1, wordt na het eerste lid het volgend lid ingevoegd :

« Met « orgaan » wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt. ».

Art. 24

Artikel 2 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 25

In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels, cellen of » geschrapt en worden de woorden « zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen », vervangen door de woorden « zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ».

§ 2. En cas de récidive dans les cinq ans à partir du jour de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée, les peines visées au § 1^{er} sont doublées.

§ 3. Le chapitre VII du livre I^{er} et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Section 7

Dispositions modificatives

Sous-section 1^{er}

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 23

À l'article 1^{er} de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes :

A. au § 1^{er}, les mots « de tissus ou de cellules » et « tissus ou cellules » sont supprimés; au § 3, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés;

B. au § 1^{er}, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1^{er} :

« Au sens de la présente loi, on entend par « organe » une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. »

Art. 24

L'article 2 de la même loi est abrogé.

Art. 25

À l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus, de cellules ou » sont supprimés et les mots « comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux » sont remplacés par les mots « tel que visé par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ».

Art. 26

In artikel 4, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels of cellen » geschrapt.

Art. 27

In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels of cellen » geschrapt.

Art. 28

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, van dezelfde wet, worden telkens de woorden « weefsels of cellen » geschrapt.

Art. 29

In artikel 7 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. in § 1, eerste lid, worden de woorden « of weefsels » geschrapt;

B. het tweede lid van § 1, ingevoegd bij de wet van 22 december 2002, wordt opgeheven.

Art. 30

In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2004, worden de woorden « cellen en weefsels », geschrapt.

Art. 31

In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsel of cel » geschrapt.

Art. 32

In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987 en 22 december 1987, worden de woorden « weefsels en cellen » geschrapt.

Art. 26

À l'article 4, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Art. 27

À l'article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Art. 28

À l'article 6, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les termes « des tissus ou des cellules » sont chaque fois supprimés.

Art. 29

À l'article 7 de la même loi, modifié par les lois des 7 décembre 2001 et 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes :

A. au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « ou des tissus » sont supprimés;

B. le deuxième alinéa du § 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2003, est abrogé.

Art. 30

À l'article 8, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus ou de cellules » sont supprimés.

Art. 31

À l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus ou de cellules » sont supprimés.

Art. 32

À l'article 10, § 1^{er} de la même loi, modifié par les lois des 17 février 1987 et 22 décembre 2003, les mots « des tissus et des cellules » sont supprimés.

Art. 33

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels en cellen » geschrapt.

Art. 34

In artikel 16 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. het eerste lid vervangen als volgt :

« Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze federale overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap, die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten »;

B. in het laatste lid worden de woorden « geneesheren-ambtenaren » vervangen door de woorden « de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden die beoefenaar zijn van een gezondheidszorgberoep dat hiertoe de bevoegdheid heeft ».

Onderafdeling 2

Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 35

Artikel 1, § 1, van de wet de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

« In afwijking van het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten. ».

Art. 36

In artikel 17, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt het woord « stamcellen » geschrapt.

Art. 33

À l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « des tissus et des cellules » sont supprimés.

Art. 34

À l'article 16 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

A. l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. »

B. à l'avant-dernier alinéa, les mots « les médecins qui sont fonctionnaires ou membres du personnel tels que visés à l'alinéa 1^{er} » sont remplacés par les mots « les fonctionnaires et les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} qui sont praticiens d'une profession des soins de santé compétente en la matière ».

Sous-section 2

Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 35

L'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la collecte de cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, ainsi que toutes les opérations effectuées avec celles-ci, sont exclues de l'application de la présente loi. »

Art. 36

À l'article 17, § 4, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots « et de cellules souches » sont supprimés.

Onderafdeling 3

Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 37

Artikel 4, tweede lid, 6, *h*), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«h) de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijke cellen en weefsels met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek en tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. ».

Afdeling 8

Overgangsbepalingen en inwerkingtreding

Art. 38

Na de inwerkingtreding van deze wet mogen de cellen of weefsels die zijn weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en niet-traceerbaar zijn, niet worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Art. 39

De cellen of weefsels die zijn weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mogen na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 19 en 20, worden nageleefd.

Art. 40

De cel-, weefsels- of andere lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben bekomen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december van het jaar volgend op de bekrachtiging van deze wet.

Sous-section 3

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 37

L'article 4, alinéa 3, 6^o, *h*), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est remplacé par la disposition suivante :

«h) la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique et modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. »

Section 8

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 38

Après l'entrée en vigueur de la présente loi, les cellules ou tissus qui ont été prélevés avant celle-ci et qui ne sont pas traçables, ne pourront plus être destinés à des applications humaines mais pourront encore servir à des fins de recherche scientifique.

Art. 39

Les cellules ou tissus prélevés avant l'entrée en vigueur de la présente loi pourront, après celle-ci, faire l'objet d'une application humaine, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 19 et 20, soient respectées.

Art. 40

Les banques de cellules, de tissus ou d'autres matériels corporels humains qui ont obtenu un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance de tissus, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréées jusqu'à la date mentionnée dans l'arrêté d'agrément et au plus tard jusqu'au 31 décembre de l'année qui suit la date de ratification de la présente loi.

Art. 41

De artikelen 2 tot en met 37 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

25 oktober 2007.

Patrik VANKRUNKELSVEN.

Art. 41

Les articles 2 à 37 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi.

25 octobre 2007.