

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2007-2008

---

24 JUNI 2008

---

**Wetsvoorstel inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek**

(Ingediend door de heren Patrik Vankrunkelsven, Philippe Mahoux en Wouter Beke en de dames Christine Defraigne en Anne Delvaux)

---

## TOELICHTING

---

Op heden worden handelingen met menselijke cellen en weefsels, met uitzondering van het bloed en de bloedderivaten, 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 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 richtlijnen 2006/17/EG van 8 februari 2006 ter uitvoering van voornoemde richtlijn wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, en 2006/86/EG van 24 oktober 2006 ter uitvoering van voornoemde richtlijn wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2007-2008

---

24 JUIN 2008

---

**Proposition de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique**

(Déposée par MM. Patrik Vankrunkelsven, Philippe Mahoux et Wouter Beke et Mmes Christine Defraigne et Anne Delvaux)

---

## 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 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes et par l'arrêté d'exécution qui fait foi actuellement, à savoir l'arrêté 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 des 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 le Conseil d'Etat par l'arrêt n° 141 137 du 24 février 2005.

Entre-temps, la Directive 2004/23/CE 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, ainsi que la Directive 2006/17/CE du 8 février 2006 portant application de la Directive précitée et concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, et la Directive 2006/86/CE du 24 octobre 2006 portant application de la Directive précitée en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions graves et des incidents indésirables graves, ainsi que certaines

en distribueren van menselijke weefsels en cellen, te worden omgezet in het Belgische recht.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe tot een globale wettelijke regeling te komen wat betreft de diverse handelingen met menselijk lichaamsmateriaal — met uitzondering van transplantatie van organen en de handelingen verricht met bloedderivaten — doch met inbegrip van cellen en weefsels, 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 deze als wettelijk kader zou kunnen blijven dienen. In het bijzonder is de transplantatie als toepassingsgebied ook te beperkt om dienend te zijn als wettelijk kader voor het instellen van een globale wettelijke regeling die de diverse activiteiten met menselijke cellen, weefsels en het gehele lichaamsmateriaal 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 het wetsvoorstel behoren de wegneming en de diverse handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van de handelingen met het bloed of bloedderivaten en met uitzondering van de transplantatie van organen. Deze blijven onder het toepassingsgebied vallen van 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.

Teneinde met betrekking tot de stamcellen een coherente wettelijke regeling te kunnen bewerkstelligen en terzake te voldoen aan de bepalingen van de richtlijn 2004/23 en haar «uitvoeringsrichtlijnen», zullen alle categorieën van stamcellen deel uitmaken van het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel, ook wat betreft deze afkomstig uit het perifere bloed of het navelstrengbloed. Op deze wijze wordt ook de voornoemde wet van 1994 aangepast.

Het is ook de bedoeling van dit wetsvoorstel om op deze wijze, met het oog op een voor iedereen toegankelijke kwaliteitszorg, de activiteiten van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal aan een regeling en een verplichte erkenning te onderwerpen. De banken zullen bevoegd zijn om alle handelingen, zoals gedefinieerd in het wetsvoorstel, te verrichten. De intermediaire structuren zullen bevoegd zijn om de diverse handelingen te verrichten met uitzondering van het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal, die voorbehouden worden aan de banken. Elke beslissing inzake toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal,

exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, doivent être transposées en droit belge.

La présente proposition de loi vise à arriver à une réglementation légale globale pour ce qui concerne les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain — à l'exception de la transplantation d'organes et des opérations avec des dérivés du sang, mais y compris celles concernant les cellules et tissus —, qui est destiné 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 la réglementation à élaborer pour les cellules et tissus pour que cette loi puisse continuer à servir de cadre légal. En particulier, la transplantation représente un champ d'application trop limité pour servir de base à la création d'une réglementation légale globale qui comporte les diverses activités réalisées avec des cellules, des tissus et de tout matériel corporel humain. Cela implique dès lors que tout renvoi aux cellules et tissus en tant que tel est supprimé de la loi du 13 juin 1986.

Relèvent du champ d'application de la proposition de loi, le prélèvement et les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain, à l'exception des opérations réalisées avec du sang ou des dérivés sanguins et à l'exception de la transplantation d'organes. Celles-ci demeurent sous le champ d'application respectivement de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine et de la loi du 13 juin 1986 concernant le prélèvement et la transplantation d'organes.

Toutefois, afin de pouvoir réaliser une réglementation légale cohérente concernant les cellules souches, et de correspondre aux recommandations de la Directive 2004/23 et ses «directives d'exécution», toutes les catégories de cellules souches feront partie du champ d'application de cette proposition de loi, y compris celles provenant du sang périphérique ou du sang de cordon. La loi précitée de 1994 est donc adaptée en ce sens.

Le but de la proposition de loi est aussi de garantir la sécurité de la population et des soins de qualité, accessibles à tous, en soumettant les activités des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain à une réglementation et une agrégation obligatoires. Les banques seront compétentes pour effectuer toutes les opérations telles que définies dans la proposition de loi. Les structures intermédiaires seront compétentes pour effectuer diverses opérations à l'exception de l'obtention et du contrôle du matériel corporel humain qui sont, eux, réservés aux banques. Toute décision en matière d'attribution de matériel corporel humain se

gebeurt door of mits akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit impliceert dat een intermediaire structuur dit slechts kan distribueren, ter beschikking stellen voor het gebruik of uitvoeren mits akkoord van de bank die het heeft geleverd.

Het spreekt vanzelf dat deze bevoegdheden ook verantwoordelijkheden impliceren.

Teneinde de maximale garanties te verlenen voor het waarborgen van de duurzaamheid, de veiligheid, de kwaliteit en de traceerbaarheid, evenals de vertrouwelijkheid, wordt het op heden geldende principe krachtens welk de bank voor lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit die een universitair ziekenhuis uitbaat, bevestigd. Deze vereiste wordt anderzijds niet voorzien voor de intermediaire structuur of de productie-instelling.

Om redenen van coherentie en teneinde in alle nodige garanties te voorzien inzake kwaliteit van de volksgezondheid, wordt uitdrukkelijk voorzien dat het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen, moet worden overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Op de hierboven omschreven exclusieve bevoegdheden in hoofde van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt een uitzondering voorzien door de constructie van de « productie-instelling ». Deze is een erkende en georganiseerde structuur die alle handelingen verricht, met uitzondering van het testen, voor zover deze uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een louter autoloog gebruik. Voornoemde therapieën zijn deze bedoeld in de verordening (EG) 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening 726/2004. Gelet op het feit dat het *in casu* om een autoloog gebruik gaat, stelt de problematiek zich noch inzake traceerbaarheid, noch inzake onderzoek of de toestemming is gegeven voor bedoeld gebruik, en dient ook geen specifieke bijkomende beslissing te worden genomen inzake toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Hierdoor is een tussenkomst van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal niet echt noodzakelijk.

Zowel de bank als de intermediaire structuur en de productie-instelling moeten een beheerder van het lichaamsmateriaal hebben, die verantwoordelijk is voor de toepassing van de wet en die moet verzekeren dat de kwaliteit en de traceerbaarheid verzekerd is. Indien het lichaamsmateriaal aan een derde wordt toevertrouwd die noch een bank, noch een intermediaire structuur is, dan blijft de verantwoordelijkheid van de beheerder die het lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd, onaangeroerd.

fait par ou moyennant l'accord d'une banque de matériel corporel humain. Cela implique qu'une structure intermédiaire ne peut distribuer ce matériel, le mettre à disposition pour utilisation ou l'exporter que moyennant l'accord de la banque qui l'a fourni.

Il va de soi que ces compétences impliquent également des responsabilités.

Afin d'accorder les garanties maximales pour assurer la pérennité, la sécurité, la qualité et la traçabilité du matériel corporel humain, mais aussi la confidentialité, le principe actuellement en vigueur selon lequel la banque de matériel corporel doit être exploitée par un hôpital ou une université qui exploite un hôpital universitaire, est confirmé. Par ailleurs, cette exigence n'est pas prévue pour la structure intermédiaire ou l'établissement de production.

Pour des raisons de cohérence et afin de prévoir toutes les garanties nécessaires en matière de qualité de la santé publique, il est prévu expressément que le matériel corporel humain qui est prélevé doit être transmis à une banque de matériel corporel humain.

Une exception aux compétences exclusives décrites ci-dessus dans le chef de la banque de matériel corporel humain est prévue, par la construction de « l'établissement de production ». L'établissement de production est aussi une structure agréée et organisée qui effectue toutes les opérations visées, à l'exception du contrôle, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage qui est exclusivement autologue. Les thérapies précitées sont celles visées au règlement (CE) 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004. Comme il s'agit *in casu* d'un usage autologue, ni la problématique de la traçabilité ni celle de l'examen pour savoir si le consentement a été donné pour l'usage visé ne se pose, et aucune décision supplémentaire spécifique relative à l'attribution du matériel corporel humain ne doit donc être prise. Dans ce contexte, une intervention d'une banque de matériel corporel humain n'est pas vraiment nécessaire.

Aussi bien la banque que la structure intermédiaire et l'établissement de production doivent avoir un gestionnaire du matériel corporel, qui est responsable de l'application de la loi et qui doit assurer que la qualité et la traçabilité de celui-ci sont garanties. Si le matériel corporel est confié à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire, la responsabilité du gestionnaire qui a confié le matériel corporel demeure intacte.

Daarenboven wordt een wettelijke basis gecreëerd voor het concept van de «biobank». Deze is bedoeld voor opslag en terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden met uitsluiting van rechtstreekse toepassing op de mens. Voor het betrokken lichaamsmateriaal dat niet op de mens zal worden toegepast, is een aangepaste regelgeving het best aangewezen, zodanig dat de toegang tot wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van innovatieve technieken gevrijwaard en bevorderd worden. In tegenstelling tot wat is voorzien voor de hierboven vermelde structuren, met name de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instelling, zal de lijst van de bepalingen van dit wetsvoorstel die van toepassing zullen zijn op de biobank, worden vastgesteld bij in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

Tegelijkertijd worden de richtlijn 2004/23 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, evenals hogervermelde «uitvoeringsrichtlijnen» 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.

Een belangrijk onderdeel is hierin het voorzien van een wettelijk kader voor het definiëren van de verschillende bevoegdheden en verantwoordelijkheden op het niveau van de banken, de intermediaire structuren, en productie-instellingen, die ten dien einde over een beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal moeten beschikken (*cf. supra*)

Aangezien het menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van bloed en de transplantatie van organen, wordt opgenomen in dit voorstel van afzonderlijke wettelijke regeling, dienen hierin ook een aantal principiële rechten en verplichtingen in het wetsvoorstel te worden opgenomen. Dit betreft onder meer de regeling inzake informatie en toestemming van de donor, het principe dat het afstaan van lichaamsmateriaal 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 doch waarvoor een wettelijk kader noodzakelijk is, worden ook in de voorsteltekst opgenomen. Dit betreft bijvoorbeeld het verbod tot het bewaren van lichaamsmateriaal met uitgesteld karakter, met uitzondering van de gevallen waarbij op voldoende wijze

En outre, on crée une base légale pour le concept de la «biobanque». Celle-ci a pour objectif le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain avec des objectifs de recherche scientifique à l'exclusion de l'application humaine directe. Pour le matériel humain concerné qui ne fera pas l'objet d'une application humaine, une réglementation adaptée est la plus appropriée, de telle manière que l'accès à la recherche scientifique et au développement de techniques innovantes soit garanti et favorisé. Contrairement à ce qui est prévu pour les structures mentionnées ci-dessus, à savoir la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain et l'établissement de production, la liste des dispositions de la présente proposition de loi qui seront applicables à la biobanque, sera déterminée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Dans un même temps, la Directive 2004/23 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, ainsi que les «directives d'exécution» mentionnées ci-dessus, sont transposées en droit belge. Il s'agit, d'une part, d'une réglementation visant la qualité et la sécurité, y compris la prévision d'évaluations et de contrôles préalables, ainsi qu'un système de traçabilité et, d'autre part, d'un certain nombre de principes relatifs au don volontaire et gratuit, à l'anonymat entre donneur et receveur, à l'altruïsme et à la solidarité entre donneurs et receveurs potentiels.

Un point important à cet égard est l'instauration d'un cadre légal pour définir les différentes compétences et responsabilités au niveau des banques, des structures intermédiaires et des établissements de production qui devront, à cette fin, disposer d'un gestionnaire du matériel corporel humain (*cf. supra*).

Étant donné que le matériel corporel humain, à l'exception du sang et de la transplantation d'organes, est repris dans cette proposition de réglementation légale distincte, un certain nombre de droits et d'obligations de principe doivent aussi être intégrés dans la proposition de loi. Il s'agit notamment de la réglementation relative à l'information et au consentement du donneur, au principe selon lequel la cession de matériel corporel ou son 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 de texte. Il s'agit par exemple d'une interdiction de stocker du matériel corporel de manière différée hormis dans les cas où il a été suffisamment démontré

wetenschappelijk is aangetoond dat dit zijn nut heeft voor het remediëren aan een bestaande pathologie waaraan de ontvanger lijdt of het geval waarin deze ontvanger een uitzonderlijk risico vertoont tot een dergelijke pathologie, of met uitzondering van de gevallen waarbij dit lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gehouden voor het gebruik voor therapeutische doeleinden bij derden. Deze beperkingen, evenals het feit dat in beginsel enkel een bank de beslissing inzake toewijzing neemt, zijn *in casu* de enig mogelijke manieren om het principe te handhaven van een gezondheidszorg die gebaseerd is op de solidariteit en waarbij het menselijk lichaamsmateriaal, dat bijzonder waardevol is, op elk ogenblik de gehele gemeenschap ten goede moet komen.

Ten slotte wordt in het wetsvoorstel ook in een regeling voorzien inzake het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, dat een ander gebruik betreft 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 rechtzekerheid gecreëerd. Op deze wijze worden ook potentiële schadeclaims, zoals deze reeds hebben plaatsgevonden in de Verenigde Staten, vermeden.

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.

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Titel I: Algemene bepaling

#### Artikel 1

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

scientifiquement que cela a toute son utilité pour remédier à une pathologie existante dont souffre le receveur ou le cas où le receveur présente un risque exceptionnel de développer une telle pathologie, ou hormis les cas dans lesquels ce matériel corporel est mis à disposition pour l'utilisation à des fins thérapeutiques par des tiers. Ces limitations, ainsi que le fait qu'en principe seule une banque décide quant à l'affectation, sont *in casu* les seuls moyens possibles de préserver le principe de soins de santé qui soient fondés sur la solidarité et où le matériel corporel humain, matériel particulièrement précieux, profite à tout moment à l'ensemble de la collectivité.

Enfin, il est aussi prévu dans la proposition de loi une réglementation relative à l'utilisation secondaire du matériel corporel humain, qui concerne une autre utilisation que celle pour laquelle le prélèvement a été effectué et le consentement du donneur (ou d'une autre personne compétente — *cf. infra*) reçu. Dans ce cas est prévue l'obligation d'un avis favorable préalable d'un comité d'éthique et, en principe, d'un consentement préalable du donneur. Dans le cas où l'obtention d'un consentement préalable du donneur est impossible ou inappropriée — par exemple, en raison de l'état de santé du donneur-, un comité d'éthique se prononce également à ce propos. En délimitant ainsi clairement les droits et les obligations du donneur, la sécurité juridique nécessaire est ainsi créée tant dans le chef du donneur que dans le chef de l'utilisateur. De cette façon, on évite aussi des actions potentielles en dommages-intérêts, telles que celles qui ont déjà été intentées aux États-Unis.

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 que ce dernier en soit informé et ne s'y oppose pas au préalable.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Titre I: Disposition générale

#### Article 1<sup>er</sup>

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

## Titel II — Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal

### Hoofdstuk I. Definities en toepassingsgebied

#### Artikel 2

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

Een aantal van deze definities stemmen tekstueel overeen met definities uit voornoemde richtlijnen 2004/23 en 2006/17. Hierbij zij aangestipt dat het toepassingsgebied van dit voorstel ruimer is dan cellen en weefsels, onder meer aangezien de geneeskundige toepassing op de mens ook betrekking kan hebben op afgeleide producten.

Het wetsvoorstel heeft op diverse punten een ruimer toepassingsgebied dan hogervermelde richtlijnen. Deze uitbreiding betreft onder meer de toestemming tot wegneming en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal evenals het secundair gebruik.

Dit ruimere toepassingsgebied heeft voor bepaalde definiëringen zijn implicaties.

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

#### Artikel 3

§ 1. Dit artikel definieert het toepassingsgebied van het voorstel. Dit betreft in principe de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, dat afkomstig is van de mens en bestemd is voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel werd inderdaad uitgebreid tot de doeleinden inzake wetenschappelijk onderzoek, teneinde een leemte in de reglementering in te vullen, en dit onder meer met betrekking tot de veiligheid voor de bevolking.

Aan de Koning wordt ook de bevoegdheid verleend om, bij in de Ministerraad overlegd besluit, de wet in voorstel van toepassing te verklaren in het geval het menselijk lichaamsmateriaal wordt 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 voorzien dat Hij om redenen van volksgezondheid, de

## Titre II : Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel

### Chapitre I<sup>er</sup>. Définitions et champ d'application

#### Article 2

Cet article comporte diverses définitions de termes utilisés dans la présente proposition de loi.

Un certain nombre de ces définitions correspondent textuellement aux définitions des Directives 2004/23 et 2006/17 précitées. Il faut souligner ici que le champ d'application de cette proposition est plus large que celui des cellules et tissus, notamment puisque l'application médicale humaine peut aussi concerner les produits qui en sont dérivés.

Sur plusieurs points, la proposition de loi a un champ d'application plus large que les directives susmentionnées. Cette extension concerne notamment le consentement pour le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain, ainsi que l'utilisation secondaire.

Ce champ d'application plus large n'est pas sans conséquences.

Afin de préciser au mieux certains termes repris dans la proposition et vu que la proposition de loi règle également d'autres aspects que les Directives précitées, par exemple l'utilisation secondaire et la concrétisation de principes relatifs à l'utilisation à caractère différé, des définitions supplémentaires ont également été reprises.

#### Article 3

§ 1<sup>er</sup>. Cet article définit le champ d'application de la proposition. Il concerne en principe le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et l'utilisation du matériel corporel humain issu de l'homme, destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Le champ d'application de la présente proposition de loi a en effet été étendu aux fins de recherche scientifique afin de combler une lacune de réglementation à ce sujet et à la sécurité de la population.

Le Roi se voit aussi attribuer la compétence de rendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la loi en proposition applicable aux cas où le matériel corporel humain est utilisé à d'autres fins que l'application humaine ou la recherche scientifique, et d'adapter les dispositions de la présente loi à cette fin. Il est également prévu que pour des raisons de santé publique, Il peut fixer les conditions particulières à

voorwaarden kan bepalen voor elke overdracht en elke toepassing, al of niet op de mens, van lichaamsmateriaal en hiervoor beperkingen op te leggen.

§ 2. In tegenstelling tot het bloed en de bloedderivaten (*cf. infra*), behoren stamcellen, ongeacht hun oorsprong, met inbegrip van deze uit het navelstrengbloed, het perifeer bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, tot het toepassingsgebied van het voorstel. Dit stemt ook overeen met het toepassingsgebied van hogervermelde richtlijn 2004/23.

§ 3. Zoals hierboven vermeld, worden een aantal elementen uit het toepassingsgebied 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. Zoals hierboven vermeld, worden bij dit voorstel de cellen en weefsels derhalve verwijderd uit het toepassingsgebied van deze wet;

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. Zoals hierboven vermeld, worden de stamcellen uit deze wet verwijderd en opgenomen in het toepassingsgebied van dit voorstel.

c) de handelingen die worden verricht met lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde chirurgische ingreep. In dat geval wordt het lichaamsmateriaal, dat slechts gebruikt wordt bij de persoon waarbij de wegneming geschiedde, dat niet aan derde instanties overgedragen werd en zijn niet dezelfde voorschriften in verband met de toestemming, de veiligheid en de traceerbaarheid van toepassing. Deze materie behoort niet tot de opzet van dit voorstel en is eveneens uitgesloten van het toepassingsgebied van de richtlijn 2004/23. *In casu* is de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt van toepassing;

d) de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten aanzien van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik. Voor de uitsluiting van deze categorie van handelingen uit het toepassingsgebied van het voorstel geldt *mutadis mutandis* dezelfde motivering als voor punt (c).

Gelet op de zeer ruime definitie van «menselijk lichaamsmateriaal», omschrijft deze paragraaf op limitatieve wijze op welk lichaamsmateriaal het wetsvoorstel niet van toepassing zal zijn. Dit geldt met name voor de haren, nagels, urine en moedermelk. Deze toepassing van de bepalingen van dit wetsvoorstel zou immers niet relevant zijn.

toute cession et à toute application, humaine ou non, du matériel corporel et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. Contrairement au sang et aux dérivés sanguins (*cf. infra*), les cellules souches, quelle que soit leur origine, y compris celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse, relèvent du champ d'application de la proposition. Cela correspond au champ d'application de la Directive 2004/23 susmentionnée.

§ 3. Comme mentionné ci-dessus, un certain nombre d'éléments sont exclus du champ d'application :

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. Ainsi qu'indiqué ci-dessus, les cellules et tissus sont donc éliminés du champ d'application de cette loi;

b) les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine. Comme mentionné ci-dessus, les cellules souches sont supprimées de cette loi et incluses dans le champ d'application de la présente proposition.

c) les opérations effectuées avec du matériel corporel destiné à être utilisé pour un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale. Dans ce cas, le matériel corporel étant utilisé au seul bénéfice de la personne chez qui le prélèvement a été effectué et n'étant pas transféré à des instances tierces, ce ne sont pas les mêmes prescriptions concernant le consentement, la sécurité et la traçabilité qui sont d'application. Cette matière ne relève pas du but de cette proposition et est aussi exclue du champ d'application de la Directive 2004/23. *In casu*, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est d'application.

d) les opérations effectuées dans un objectif purement diagnostique au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation. L'exclusion de cette catégorie d'opérations du champ d'application de la proposition est motivée de la même façon, *mutadis mutandis*, que le point (c).

Comme la définition de «matériel corporel humain» est très large, ce paragraphe décrit à titre limitatif le matériel corporel auquel cette proposition de loi ne s'appliquera pas. Il s'agit notamment des poils, des ongles, de l'urine et du lait maternel. Cette application des dispositions de cette proposition loi ne serait en effet pas pertinente.

§ 4. De gameten, gonaden, gedeelten van gonaden, embryo's en foetussen behoren tot het toepassingsgebied van dit wetsvoorstel, zoals ook de richtlijn 2004/23 erop van toepassing is. Deze materie is dermate specifiek dat het noodzakelijk is om in specifieke modaliteiten te voorzien voor de toepassing van deze wettelijke regeling in dit specifiek kader. Een voorbeeld hiervan is het geval waarin eicellen worden afgenomen en bewaard van een vrouw die een behandeling moet ondergaan die haar onvruchtbaarheid voor gevolg zou kunnen hebben. De beperkingen inzake het bewaren voor gebruik met uitgesteld karakter zijn *in casu* niet aangewezen.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om, bij in de Ministerraad overlegd besluit, de lijst van de artikelen van bedoelde wet die van toepassing zijn om de donatie van, de wegneming van, handelingen met, of het gebruik van gameten, gonaden, gedeelten van gonaden en embryo's of foetussen, en tevens deze artikelen aan te passen, voor zover deze aanpassingen uitsluitend voor het lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in deze paragraaf, van toepassing zijn. *In casu* wordt ook geëxpliciteerd dat de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en van de gameten, onverminderd van toepassing blijft, waarbij het in die wet bedoelde fertiliteitscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in dit voorstel.

Ten slotte, wordt nog geëxpliciteerd dat de in het eerste lid bedoelde bepalingen onverminderd gelden, wat impliceert dat de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* onverkort van toepassing blijft.

## Hoofdstuk II. Algemene voorwaarden

### Artikel 4

§ 1 Dit artikel preciseert, behoudens mogelijke afwijkingen die kunnen voorzien worden bij koninklijk besluit, de verantwoordelijkheden van een arts, onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming verricht wordt, in een erkend ziekenhuis, met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek. Dit artikel voorziet eveneens dat de toepassing op de mens eveneens geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis of in een ziekenhuis uitgebaut door het ministerie van Defensie.

De arts die verantwoordelijk is voor de wegneming 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 zieken-

§ 4. Les gamètes, les gonades, les parties de gonades, les embryons et les fœtus relèvent du champ d'application de la présente proposition de loi, tout comme la Directive 2004/23 s'y applique aussi. Toutefois, cette matière étant à ce point spécifique, il est nécessaire de préciser des modalités d'application spécifiques de la présente réglementation légale dans ce cadre particulier. Un exemple est le cas où des ovules sont prélevés et conservés pour une femme qui doit subir un traitement pouvant la rendre stérile. Les limitations relatives à la conservation pour utilisation à caractère différé ne sont, *in casu*, pas recommandées.

Le Roi a la compétence de fixer, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles applicables au don, au prélèvement, aux opérations avec ou à l'utilisation des gamètes, des gonades, des parties de gonades, des embryons ou des fœtus, et d'adapter ces articles pour autant que ces adaptations s'appliquent uniquement au matériel corporel visé dans le présent paragraphe. En l'occurrence, il est également explicité que la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, continue à être applicable; ainsi, les centres de fécondation visés dans ladite loi sont assimilés à des banques de matériel corporel humain telles que visées dans la présente proposition.

Enfin, il est encore explicité que les dispositions visées au premier alinéa s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, laquelle demeure intégralement applicable.

## Chapitre II. Conditions générales

### Article 4

§ 1<sup>er</sup> Cet article précise, sous réserve d'éventuelles dérogations qui peuvent être prévues par arrêté royal, les responsabilités du médecin sous la responsabilité duquel s'effectue, dans un hôpital agréé, le prélèvement de matériel corporel, en vue d'une application humaine ou à des fins de recherche scientifique. Cet article prévoit également que l'application humaine s'effectue également sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé ou dans un hôpital exploité par le ministère de la Défense.

Le médecin qui est responsable du prélèvement doit s'assurer que le consentement au prélèvement, tel que visé dans la loi proposée, a été donné par le donneur.

L'article prévoit une dérogation au principe selon lequel tout prélèvement doit avoir lieu dans un hôpital,



huis, 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 of een toepassing op de mens moet worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer van een welbepaalde specialiteit.

§ 2. Deze paragraaf voorziet in het principe dat het weggenomen lichaamsmateriaal dat voor gebruik is bestemd en voor een toepassing op de mens of wetenschappelijk onderzoek, moet overgemaakt worden aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die aan de bepalingen van deze wet voldoet en bij toepassing van deze wet zijn erkend. Op deze wijze worden de nodige garanties gegeven inzake traceerbaarheid en controle opdat het menselijk lichaamsmateriaal niet zal worden overgemaakt voor andere vormen van gebruik dan waarvoor de toestemming is gegeven, en ook dat elke beslissing inzake toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal zal worden genomen in het belang van de volksgezondheid.

Naar analogie met wat hierboven in de toelichting is omschreven, wordt voor de productie-instellingen in een uitzondering op deze verplichting voorzien.

#### Artikel 5

Dit artikel bepaalt dat elke publiciteit voor het verrichten van handelingen 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 allogene donorschap betreft, en welke uitsluitend in het belang van de volksgezondheid wordt gevoerd.

Dit impliceert dat de sensibilisering voor het gebruik voor autologe doeleinden verboden blijft.

Er wordt nog verduidelijkt dat het verstrekken van informatie aan artsen en ziekenhuizen, niet valt onder het verbod bedoeld in het eerste lid.

#### 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 lichaamsmateriaal, ingevolge het gebruik ervan of ingevolge de overdracht ervan aan derden.

et ce, pour ce qui concerne les cellules souches du sang périphérique, à savoir que celui-ci peut également avoir lieu dans un centre de transfusions sanguines, tel que visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Dans un but de sécurité optimale pour le donneur, le Roi peut fixer dans quels cas un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin d'une spécialité bien précise.

§ 2. Ce paragraphe prévoit le principe que le matériel corporel prélevé qui est destiné à un usage qui consiste en une application humaine ou en une étude scientifique, doit être transféré à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions de la présente loi et qui a été agréée en application de la présente loi. Ainsi, on donne suffisamment de garanties au sujet de la traçabilité, au sujet de la vérification que le matériel corporel humain ne sera pas transmis pour d'autres types d'usage que ceux pour lesquels le consentement a été donné et également que chaque décision relative à l'attribution du matériel corporel humain sera prise dans l'intérêt de la santé publique.

Par analogie à ce qui a été décrit ci-dessus dans l'exposé des motifs, une exception à cette obligation est prévue pour les établissements de production.

#### Article 5

Cet article fixe que toute publicité pour la réalisation dispose d'opérations visées dans la présente loi est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public et visant à sensibiliser aux dons allogéniques et réalisée uniquement dans l'intérêt de la santé publique.

Cela implique que la sensibilisation à l'usage à des fins autologues reste interdite.

Il est encore précisé que la diffusion d'informations à des médecins et des hôpitaux ne relève pas de l'interdiction visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Article 6

§ 1<sup>er</sup>. Cet article fixe une interdiction dans le chef du donneur et de toute autre personne ayant un lien personnel avec le donneur, comme par exemple des membres de la famille, l'époux ou le partenaire cohabitant, de recevoir un quelconque avantage matériel pour le prélèvement, le don ou une opération réalisée avec du matériel corporel concerné, en raison de son utilisation ou de son transfert à des tiers.

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, ten aanzien van de donor enig recht 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 heeft, mag een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de in dit voorstel bedoelde handelingen die zij met het lichaamsmateriaal, verricht hebben in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De banken moeten de handelingen zonder winstoogmerk verrichten.

#### Artikel 7

§ 1. Dit artikel voorziet dat de bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis of door een ziekenhuis uitgebaat door het ministerie van Defensie of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan, die een universitair ziekenhuis uitbaat. Het ziekenhuis lijkt immers de beste garantie voor het respect van de persoonlijke levenssfeer, de de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals om zich zonder problemen opnieuw tot de donor te kunnen richten ingeval van noodzaak, zoals bijvoorbeeld in geval van secundair gebruik.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstoogmerk.

De doelstellingen en activiteiten van elke bank en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moeten het voorwerp uitmaken van het positief advies van een ethisch comité dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal zullen slechts handelingen mogen verrichten voor zover deze erkend zullen zijn door de minister, die bevoegd is voor Volksgezondheid.

Een wettelijke basis wordt voorzien voor de vaststelling door de Koning van de algemene voorwaarden tot erkenning van de banken en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen.

Les personnes susvisées ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis 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 vis-à-vis du donneur.

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

§ 3. Toute autre personne que le donneur ou celle ayant un lien personnel avec lui peut recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement et les opérations visées dans la présente proposition de loi, qu'ils ont effectuées avec le matériel corporel. Les banques doivent effectuer les opérations sans but de lucre.

#### Article 7

§ 1<sup>er</sup>. Cet article prévoit que la banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense ou par une université dotée d'une faculté de médecine de plein exercice qui exploite un hôpital universitaire. L'hôpital semble le meilleur garant du respect de la vie privée du donneur, de la qualité, de la sécurité, de la traçabilité du matériel corporel humain ainsi que de la possibilité de recontacter facilement le donneur en cas de besoin, comme par exemple lors d'utilisation secondaire.

La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par une personne morale sans but lucratif.

Les objectifs, les finalités et les activités de chaque banque et de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain ne pourront effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréées à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Il est prévu une base légale pour que le Roi puisse fixer les conditions générales pour l'agrément des banques et des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production.

§ 3. Er wordt gespecificeerd dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen, die eveneens als erkenningsvoorwaarden zullen gelden, vastgesteld worden door de Koning van na advies van de Hoge Gezondheidsraad. In deze materie is de Hoge Gezondheidsraad best geplaatst om de inhoud van bedoelde normen te bepalen.

In essentie zal dit regelen betreffen tot omzetting in het Belgisch recht van de bepalingen die betrekking hebben op kwaliteit en veiligheid, van voornoemde richtlijn 2004/23 /EG van 31 maart 2004 en van de richtlijn 2006/17 van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23 van de Commissie wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, evenals van de richtlijn 2006/86/EG van de Commissie ter uitvoering van richtlijn 2004/23 wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

§ 4. Terwijl § 3 als wettelijke basis geldt voor de kwaliteitsnormen, banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediare structuren, wordt in deze paragraaf gepreciseerd dat de erkenningsnormen die gelden voor de productie-instelling, op dezelfde criteria berusten als deze bedoeld § 3, doch beperkt zijn tot de donatie, de wegneming, de verkrijging en het testen.

Voor het overige, zal het voldoen aan de bepalingen van de Verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004, de basis zijn van de erkenning.

§ 5. Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om, ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een retributie op te leggen ten aanzien van de banken, intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal en productie-instellingen, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met de toekenning, de verlenging, de schorsing of de intrekking van een erkenning.

Een gelijkaardige regeling is voorzien in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Ook met betrekking tot het indexeringsmechanisme wordt verwezen naar dezelfde wet (art. 13*bis*).

Aangezien deze retributie niet als een belasting kan worden beschouwd, wordt uitdrukkelijk vermeld dat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de retributies en de tussenkomsten van het Federaal Agentschap.

§ 3. On précise que les normes de qualité et de sécurité, qui seront également applicables en tant que conditions d'agrément, sont fixées par le Roi après avis du Conseil supérieur d'hygiène. Dans cette matière, le Conseil supérieur d'Hygiène est le mieux placé pour déterminer le contenu des normes visées.

En résumé, cela va concerner des règles de transposition en droit belge des dispositions relatives à la qualité et à la sécurité, de la Directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 précitée et de la Directive 2006/17 du 8 février 2006 portant application de la Directive 2004/23 de la Commission en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, ainsi que de la Directive 2006/86/CE de la Commission portant application de la Directive 2004/23 en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

§ 4. Alors que le § 3 vaut comme base légale pour les normes de qualité, les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires, il est précisé dans ce paragraphe que les normes d'agrément qui valent pour l'établissement de production, reposent sur les mêmes critères que ceux visés au § 3, en se limitant cependant au don, au prélèvement, à l'obtention et au test.

Pour le reste, le respect des dispositions du règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 sera la base de l'agrément.

§ 5. On attribue au Roi la compétence de fixer, au profit de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, une rétribution aux banques, aux structures intermédiaires, ainsi qu'aux unités de production, pour chaque intervention qui accompagne l'attribution, la prolongation, la suspension ou le retrait d'un agrément

Une réglementation similaire est reprise dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. En ce qui concerne le mécanisme d'indexation, il est également fait référence à la même loi (art. 13*bis*).

Comme cette rétribution ne peut pas être considérée comme un impôt, il est mentionné expressément que la proportion entre les rétributions et les interventions de l'Agence fédérale doit être raisonnable.

## Artikel 8

§ 1. Dit artikel omvat enerzijds enkele principiële verbodsbepalingen in het kader van een 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, 2006/17/EG en 2007/86/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 met menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in het voorstel, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek. Dat wil zeggen dat een belangrijk deel van de bevoegde wetenschappers niet betwisten dat het oogmerk mogelijk relevant is, zonder dat dit oogmerk daarom wetenschappelijk gefundeerd zou zijn. Op deze wijze wordt het geheel van risico's die gepaard gaan met de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal zonder dat er enig belang voor de volksgezondheid is, vermeden, terwijl het geheel van het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld van de volksgezondheid in de brede zin (verzorging en wetenschappelijk onderzoek);

2° elk gebruik van lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van het voorstel (zowel de toepassing op de mens als het wetenschappelijk onderzoek), zonder dat dit gepaard gaat met een diagnostisch, preventief of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd is en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

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 teweegbrengen die niet verantwoord zijn ten aanzien van het nagestreefde doel;

4° het conserveren en, bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogenee uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien de persoon voor wie het lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van

## Article 8

§ 1. Cet article comporte d'une part quelques dispositions prohibitives de principe dans le cadre d'une politique de soins de santé visant la sécurité des donneurs, des soins de qualité, et basée sur des principes de solidarité et d'accessibilité à tous, et, d'autre part, des dispositions contraignantes suite à la transposition en droit belge des Directives 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2007/86/EG, dans le but de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité et aussi de fixer les responsabilités en la matière.

Il s'agit de l'interdiction :

1° du prélèvement ainsi que de toute opération sur du matériel corporel tels que visés dans la présente proposition de loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique et scientifiquement fondé ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée. 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 fondé. L'ensemble des risques, en particulier pour le donneur, liés au prélèvement de matériel corporel humain réalisé à des fins sans intérêt pour la santé publique sont ainsi évités et l'ensemble du matériel corporel humain est mis à disposition de la santé publique dans le sens large (soins et recherche scientifique);

2° de tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application du projet de loi (que ce soit l'application humaine ou la recherche scientifique), qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis favorable a été émis par un comité d'éthique en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

3° de tout prélèvement de cellules ou de 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 pour celui-ci alors que le but poursuivi ne le justifie pas;

4° de la conservation et du stockage de matériel corporel humain destiné 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 le matériel corporel est destiné, présente un risque exceptionnellement élevé d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement ou qu'il

voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt. Deze verbodsbepaling geldt niet indien het lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor het therapeutisch gebruik bij derden en hiertoe geregistreerd wordt volgens de modaliteiten die de Koning kan bepalen.

Met betrekking tot de laatstvermelde voorwaarde kan de Koning voorwaarden bepalen inzake informatie aan de donor.

Ingeval van overdracht voor gebruik bij derden wordt voorzien in een terugbetaling aan de donor van het bedrag dat deze heeft betaald voor de wegneming van en handelingen met zijn lichaamsmateriaal dat bestemd was voor uitgesteld gebruik.

Het nastreven van een verzorgingssysteem dat gebaseerd wordt op kwaliteit, solidariteit en toegankelijkheid, impliceert dat weggenomen lichaamsmateriaal in beginsel toegankelijk moet blijven voor elkeen die hieraan een behoefte heeft. Het toelaten van het lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en bewaard met het oog op een uitgesteld gebruik voor een welbepaalde donor en zonder dat dit gerechtvaardigd is door een specifieke pathologie of door een uitzonderlijk risico op het zich voordoen van een dergelijke pathologie, is volkomen strijdig met dat principe.

5°, 6° en 7° het bewaren, ter beschikking stellen en uitvoer, door andere personen of instanties dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, evenals de invoer door andere personen dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Deze bank voor menselijk lichaamsmateriaal zal worden uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit en de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van deze bank zal met een aantal verantwoordelijkheden worden bekleed.

Deze verbodsbepalingen, waarvan de nuances hieronder nader gepreciseerd worden, zijn bedoeld om voor elk lichaamsmateriaal dat in dit land wordt weggenomen en/of gebruikt, de duurzaamheid, de kwaliteit, de veiligheid en traceerbaarheid, evenals de veiligheid van de bevolking in het algemeen en het respect van de wil van de donor, op de best mogelijke manier te garanderen.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank waarvan het materiaal afkomstig is, is de enige die op elk ogenblik kan waarborgen dat de toestemming van de donor wordt gerespecteerd in het kader van een specifiek gebruik.

De exclusieve bevoegdheid voor de erkende bank tot bewaren, ter beschikking stellen, evenals van de

souffrir d'une telle pathologie. Cette interdiction n'est pas valable si le matériel corporel reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré à cet effet selon les modalités qui peuvent être déterminées par le Roi.

En ce qui concerne la dernière condition mentionnée, le Roi peut fixer des conditions en matière d'information au donneur.

En cas de cession pour utilisation pour des tiers, il est prévu de rembourser au donneur le montant que celui-ci a payé pour le prélèvement de son matériel corporel destiné à une utilisation différée et les opérations avec celui-ci.

Aspirer à un système de soins qui soit fondé sur des principes de qualité, de solidarité et d'accessibilité implique que le matériel corporel prélevé soit en principe accessible à toute personne en ayant besoin. Autoriser que ce matériel corporel soit prélevé et conservé dans un but d'utilisation différée pour un receveur particulier sans que ceci ne soit justifié par une pathologie spécifique ou un risque exceptionnel d'apparition d'une telle pathologie, serait tout à fait contraire à ce principe.

5°, 6° et 7° du stockage, de la mise à disposition, de l'importation et de l'exportation de matériel corporel humain par des personnes ou instances autres qu'une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée en application d'un accord de collaboration avec la banque agréée qui a fourni le matériel corporel, ainsi que l'importation par d'autres personnes qu'une banque agréée de matériel corporel humain.

Cette banque de matériel corporel humain sera exploitée par un hôpital ou une université et le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque concernée aura un certain nombre de responsabilités.

Ces dispositions prohibitives, dont les nuances sont encore précisées ci-dessous, sont destinées à garantir toute la pérennité, la qualité, la sécurité et la traçabilité du matériel corporel qui est prélevé et/ou utilisé dans ce pays de la meilleure façon possible ainsi que la sécurité de la population et le respect des volontés du donneur.

Le gestionnaire de matériel corporel humain dans la banque dont le matériel provient est le seul à pouvoir assurer à tout moment que le consentement du donneur est respecté dans le cadre d'une utilisation particulière.

La compétence exclusive réservée à la banque agréée, de stocker, de mettre à disposition, ainsi que

invoer en de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, geldt slechts tot op het ogenblik van het ter beschikking stellen voor het gebruik of voor de industriële vervaardiging van de producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, die het voorwerp uitmaken van de verordening (EG) 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004. *In concreto* betekent dit dat bedoelde bereide producten niet aan een bank voor het menselijk lichaamsmateriaal moeten worden overgemaakt en dat evenmin het akkoord van deze bank noodzakelijk is, alvorens deze voor hun gebruik ter beschikking worden gesteld.

Dit betekent eveneens dat de verantwoordelijkheden van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in dit wetsvoorstel, ophouden vanaf het ogenblik waarop het lichaamsmateriaal wordt overgemaakt en ter beschikking gesteld wordt aan een andere beheerder van menselijk lichaamsmateriaal, waarbij er dan ook een overdracht van verantwoordelijkheden plaatsvindt.

De voorbehouden bevoegdheid van de erkende bank of intermediaire structuur tot het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, geldt voor de bewaring tot de terbeschikkingstelling voor gebruik. De tussentijdse bewaring door een derde gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten van één of meer specifieke handelingen, is niet verboden. Indien een tussentijdse bewaring geschiedt door een derde, gebeurt dit onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal die dat lichaamsmateriaal ter beschikking van de derde heeft gesteld.

Teneinde onnodige overdrachten van waardevol lichaamsmateriaal te vermijden, in het geval de bank het lichaamsmateriaal heeft overgemaakt aan een intermediaire structuur of een derde met het oog op het verrichten van een specifieke handeling, kan deze intermediaire structuur of deze derde het lichaamsmateriaal vervolgens ter beschikking stellen voor gebruik of de bereiding van de hierboven bedoelde producten, voor zover de beheerder van het lichaamsmateriaal van bedoelde erkende bank hiervoor uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend.

Het spreekt vanzelf dat de voorbehouden bevoegdheid voor de bank (en de intermediaire structuur) met betrekking tot de invoer en de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal evenmin geldt voor de hierboven bedoelde vervaardigde producten.

Gelet op het feit dat elke terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of een welbepaald gebruik, niet mag plaatsvinden zonder het uitdrukkelijke akkoord van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank waaruit het

d'importer et d'exporter du matériel corporel humain, n'est valable que jusqu'au moment de la mise à disposition pour l'utilisation ou la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, la thérapie génique ou l'ingénierie tissulaire, qui font l'objet du règlement (CE) 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004. Concrètement, ceci implique que les produits manufacturés visés ne doivent pas être transmis à une banque de matériel corporel humain ou avoir l'accord explicite d'une banque avant que ceux-ci soient mis à disposition pour leur utilisation.

Ceci signifie également que les responsabilités du gestionnaire du matériel corporel humain telles que visées dans la présente proposition de loi prennent fin dès que le matériel corporel humain a été transmis et mis à la disposition d'un autre gestionnaire de matériel corporel pour une utilisation particulière et qu'il y a transfert de responsabilités à celui-ci.

La compétence réservée à la banque agréée ou à la structure intermédiaire agréée de stocker du matériel corporel humain est valable pour le stockage jusqu'à sa mise à disposition pour un usage. Le stockage transitoire par un tiers, le temps nécessaire pour effectuer l'une ou l'autre opération spécifique, n'est pas interdit. Si un stockage transitoire est réalisé par un tiers, il se fait sous la responsabilité du gestionnaire de matériel corporel humain qui a mis ce matériel à disposition du tiers.

Afin d'éviter des transferts inutiles de matériel corporel souvent très précieux, dans le cas où une banque a transmis le matériel corporel à une structure intermédiaire, pour réaliser une opération spécifique, la structure intermédiaire ou le tiers en question peut mettre ce matériel à disposition pour l'utilisation ou la manufacture des produits susmentionnés, pour autant que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée dont le matériel corporel provient ait marqué explicitement son accord à cette fin.

Il va de soi que la compétence réservée à la banque (et à la structure intermédiaire) en ce qui concerne l'importation et l'exportation du matériel corporel humain, n'est pas non plus valable pour les produits fabriqués, tels que visés ci-dessus.

Étant donné que toute mise à disposition de matériel corporel en vue d'une opération ou d'une utilisation particulière ne peut se faire sans l'accord explicite du gestionnaire du matériel corporel de la banque agréée dont le matériel provient, une structure intermédiaire

lichaamsmateriaal afkomstig is, mag de intermediaire structuur het menselijk lichaamsmateriaal dat afkomstig is van een bank voor lichaamsmateriaal niet uitvoeren indien deze bank niet uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend.

Er zij opgemerkt dat met « invoer » en « uitvoer », deze vanuit en naar een land buiten de Europese Unie wordt bedoeld. Dit wordt gepreciseerd in de definities in artikel 2.

Op de beperkingen bedoeld in 5°, 6° en 7°, geldt nog een afwijking, met name de constructie bedoeld in §2 van dit artikel. Dit betreft de mogelijkheid in hoofde van een erkende productie-instelling om handelingen te stellen, met uitzondering van het testen, zonder een akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, en met het oog op een autoloog gebruik. Dit betreft de toepassing van hogervermelde verordening (EG) 1394/2007 van 13 november 2007. Gelet op deze beperkingen lijkt de tussenkomst van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal niet *a priori* noodzakelijk, *a fortiori* gezien deze productie-instelling ook een beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal zal moeten hebben en een erkenning zal moeten bekomen.

8° het bewaren en/of gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of behandeling van de donor voor andere doeleinden zonder dat een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt en bewaard ten behoeve van de donor met het oog op de vervolmaking van de diagnose of de behandeling van de donor in een later stadium, bijvoorbeeld ingevolge nieuwe wetenschappelijke kennis. De diagnose en de behandeling van de donor primeren *in casu* immers op de overige doeleinden.

Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal aan de minister de gevallen, zoals bedoeld in 4° hierboven mede, waarbij gemotiveerd wordt medegedeeld dat alle elementen van de in deze bepaling bedoelde criteria werden nageleefd. Op deze wijze kan de overheid systematisch toezicht uitoefenen op de toepassing van deze bepaling.

§ 2. Wat deze paragraaf betreft, kan worden verwezen naar de commentaar inzake de punten 5°, 6° en 7° van § 1.

§ 3. Er wordt ook voorzien dat menselijk lichaamsmateriaal slechts mag worden gebruikt voor zover alle bepalingen van deze wet vóór dit gebruik werden nageleefd. Het is evident dat alle menselijk lichaamsmateriaal, van waar ook afkomstig, voldoet aan onder meer de bepalingen inzake kwaliteit, traceerbaarheid,

ne peut exporter le matériel corporel humain sans obtenir explicitement l'accord de cette banque.

Il y a lieu de remarquer que les termes « importation » et « exportation » visent celles de et vers un pays en dehors de l'Union Européenne. Ceci est précisé dans les définitions de l'article 2.

Aux restrictions visées aux 5°, 6° et 7° s'applique encore une dérogation, à savoir la construction visée au §2 de cet article. Cela concerne la possibilité, dans le chef d'un établissement de production agréé, de poser des actes, à l'exception du contrôle, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de produits qui concernent la thérapie cellulaire somatique, la thérapie génique ou l'ingénierie tissulaire, et en vue d'un usage autologue. Cela concerne l'application du règlement (CE) 1394/2007 du 13 novembre 2007 mentionné ci-dessus. Étant donné ces restrictions, l'intervention d'une banque de matériel corporel humain ne semble *a priori* pas nécessaire, *a fortiori* étant donné que cet établissement de production devra également avoir un gestionnaire de matériel corporel humain et devra obtenir un agrément.

8° du stockage et/ou de l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement qui avait été effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux-ci, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel soit utilisée et stockée en réserve au bénéfice du donneur en vue de parfaire éventuellement le diagnostic ou le traitement du donneur dans une phase ultérieure, par exemple suite à de nouvelles données scientifiques. Le diagnostic et le traitement du donneur priment *in casu* sur les autres objectifs.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel communique au ministre les cas, tel que celui visé au 4° ci-dessous, où il est communiqué, motivation à l'appui, que tous les éléments des critères visés dans cette disposition ont été respectés. De cette façon, l'État peut exercer un contrôle systématique sur l'application de cette disposition.

§ 2. En ce qui concerne ce paragraphe, il peut être fait référence au commentaire relatif aux points 5°, 6° et 7° du § 1<sup>er</sup>.

§ 3. Il est également prévu que le matériel corporel humain ne peut être utilisé qu'à condition que préalablement à cette utilisation, toutes les dispositions de la présente loi aient été respectées. Il est évident que tout matériel corporel humain, quelle que soit sa provenance, sera conforme entre autres aux disposi-

het beginsel dat de donor geen voordelen ontvangt, enz.

### Hoofdstuk III. Toestemming en verantwoordelijkheden

#### Artikel 9

De bepalingen inzake toestemming zijn niet van toepassing in het geval de wegneming en alle andere handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, met het lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een rechtstreeks wetenschappelijk aanvaard preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor. In dat geval biedt de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voldoende garanties.

#### Artikel 2

§ 1. In beginsel kan de verkrijging van lichaamsmateriaal, afkomstig van levenden, 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 lichaamsmateriaal dat niet regenereert, 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 tot geen even bevredigend resultaat kan leiden. Dit beginsel is eveneens opgenomen in voornoemde wet van 13 juni 1986

§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal 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 lichaamsmateriaal bij minderjarigen, met het oog op hun bescherming, is eveneens analoog met datgene wat voorzien is in voornoemde wet van 13 juni 1986.

In het geval de wegneming wordt verricht op minderjarigen, meerderjarigen die vallen onder het

tions en matière de qualité, de traçabilité, au principe selon lequel le donneur ne reçoit pas d'avantages, etc.

### Chapitre III. Consentement et responsabilités

#### Article 9

Les dispositions concernant le consentement ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute autre opération visée à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, effectués avec le matériel corporel, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice de ce donneur. Dans ce cas, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient offre des garanties suffisantes.

#### Article 2

§ 1<sup>er</sup>. En principe, l'obtention de matériel corporel à partir d'une personne vivante ne peut être effectuée que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti. Ce principe a également été repris dans la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à 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 du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant. Le principe figure également dans la loi du 13 juin 1986 précitée.

§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, 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, tels que visés à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Ce principe d'une possibilité limitée de prélever du matériel corporel sur des mineurs afin de les protéger est aussi analogue à celui qui a été prévu dans la loi précitée du 13 juin 1986.

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes mineures, sur des



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 terzake 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 wordt het bedoelde recht uitgeoefend door de ouders of de voogd, terwijl de donor hierbij wordt betrokken in verhouding tot zijn begripsvermogen (art. 13); in het geval 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; in het geval 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 het ander bijhorend lichaamsmateriaal 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 haar 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 in dit voorstel met betrekking tot de wegneming en het gebruik van het lichaamsmateriaal.

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 het lichaamsmateriaal, 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.

personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou sur des donateurs qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits, c'est alors la réglementation en la matière des articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002 qui est d'application. Cela implique que les parents ou le tuteur exercent les droits de la personne mineure et que cette dernière soit aussi associée à l'exercice de ses droits, en tenant compte de l'âge et de la maturité (art. 12). Chez le donneur majeur qui relève du statut de minorité prolongée ou d'interdiction, le droit visé est exercé par les parents ou le tuteur, tandis que le donneur y est 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, c'est alors le représentant qui a été désigné conformément à la loi du 22 août 2002 qui exerce ses droits. Dans le cas où aucun représentant n'a été désigné, c'est l'époux ou le conjoint cohabitant, et s'il n'y en a pas ou s'il ne souhaite pas exercer le droit visé, un parent, un frère ou une sœur majeur du donneur et s'il n'y en a pas ou s'ils ne souhaitent pas exercer le droit, le professionnel de la santé qui est responsable du prélèvement, qui exerce ce droit.

§ 4. Par dérogation au principe visé au § 1<sup>er</sup>, pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que de placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application de la présente section, le consentement 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 d'éviter des litiges de la façon la plus efficiente possible.

§ 5. Ce paragraphe reprend le principe du consentement libre et éclairé de la loi relative aux droits du patient dans cette proposition relative au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel.

Le donneur ou les personnes qui sont habilitées, conformément à cet article, à donner le consentement, doivent systématiquement être informés de l'utilisation du matériel corporel, du type d'utilisation et de l'objectif de cette utilisation et doivent d'avance donner leur consentement à cette fin.

En principe, ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il doit être signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige, in artikel 3, §1, bedoelde handeling heeft 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 het lichaamsmateriaal voor gevolg hebben, zoals bijvoorbeeld het perserveren of het bewerken van lichaamsmateriaal, zijn opgestart.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming. Dit origineel moet bewaard worden in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van lichaamsmateriaal 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 overmaken aan de donor van informatie over diens gezondheidstoestand die gegenereerd is door een handeling of gebruik. Hiervoor wordt het recht op informatie, uit voornoemde wet van 22 augustus 2002, in dit voorstel 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 aan de donor hogervermelde informatie te onthouden, hetzij op initiatief van de beroepsbeoefenaar, hetzij op verzoek van de donor.

Het spreekt vanzelf dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal en de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis — of de geneesheer van de instelling bedoeld in artikel 4, vierde lid — waar de

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel ait subi toute opération visée à l'article 3, §1<sup>er</sup>, qui suit son obtention. Il est en effet indiqué que le consentement ne puisse plus être retiré après que des opérations éventuellement onéreuses ou ayant entraîné une transformation irréversible du matériel corporel n'aient été entamées.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être donné au médecin responsable du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin susvisé doit attester par écrit au gestionnaire du matériel corporel qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

Le cas échéant, le « dossier du donneur » est joint à son dossier médical, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou au dossier du 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 compétente pour donner le consentement.

#### Article 11

Cet article concerne la transmission au donneur d'informations relatives à son état de santé, générées lors d'une opération ou d'un usage. À cette fin, le droit à l'information est repris de la loi précitée du 22 août 2002, dans la présente proposition. Il s'agit du droit d'obtenir toutes les informations nécessaires dont le donneur a besoin pour se faire une idée de son état de santé et de son évolution supposée. À sa demande, ces informations lui sont données par écrit et, sur demande écrite de sa part, à une personne de confiance désignée par lui.

Enfin, il existe, par analogie à la loi précitée du 22 août 2002, la possibilité, dans des cas exceptionnels et moyennant des conditions spécifiques, de ne pas remettre les informations susmentionnées au donneur, soit à l'initiative du professionnel de la santé, soit sur demande du donneur.

Il va de soi que le gestionnaire du matériel corporel humain et le médecin en chef de l'hôpital — ou le médecin de l'établissement visé à l'article 4, alinéa 4 — où le prélèvement a été effectué, sont, chacun, dans

wegneming geschiedde, elk, binnen het kader van hun bevoegdheden, verantwoordelijk zijn voor de naleving van deze bepaling.

#### 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 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 lichaamsmateriaal 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 geneesheer die verantwoordelijk is voor de wegneming, zich ervan moet vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Er wordt verduidelijkt dat de wegneming plaatsvindt door hetzij een ziekenhuisgeneesheer, hetzij de arts van de bloedtransfusieinstelling, hetzij een arts van een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, en dit in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst met het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt.

De wegneming bij overleden donoren geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bij toepassing van artikel 4, § 2, is bestemd. Dit is de beste garantie om misbruiken te voorkomen, met name dat weggenomen lichaamsmateriaal andere bestemmingen zou krijgen dan het menselijk lichaamsmateriaal.

le cadre de leurs compétences, responsables du respect de cette disposition.

#### Article 12

Cet article fixe la réglementation relative au consentement après le décès. Dans ce cas, c'est la même réglementation qui est d'application qu'en cas de transplantation d'organes, 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 de forme en application de la même loi, il a fait avant son décès une déclaration de consentement ou de refus d'un prélèvement. S'il n'a pas fait de déclaration, le médecin responsable s'assure qu'un proche (un membre de la famille du premier degré ou l'époux cohabitant) s'est opposé ou non au prélèvement. Pour ce qui est des mineurs et des personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, la réglementation spécifique visée à la loi précitée du 13 juin 1986, est également reprise dans cet article.

Le même article comporte aussi une base légale de sorte que le Roi puisse déterminer les données qui doivent être communiquées aux catégories de personnes qu'il fixe, en cas de prélèvement de matériel corporel chez une personne décédée. Il fixe aussi les modalités de cette communication et les catégories de personnes qui doivent effectuer cette communication.

#### Article 13

Cet article dispose que le médecin qui est responsable du prélèvement doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant de procéder au prélèvement et à l'obtention.

Il est précisé que le prélèvement se fait soit par un médecin hospitalier, soit par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine, soit par un médecin d'une banque agréée de matériel corporel humain, et ce en exécution d'un accord écrit avec l'hôpital où a lieu le prélèvement.

Le prélèvement sur des donneurs décédés s'effectue sous la responsabilité de la banque de matériel corporel humain agréée à laquelle le matériel corporel est destiné en application de l'article 4, § 2. C'est la meilleure garantie pour éviter des abus, notamment que le matériel corporel prélevé soit destiné à d'autres fins que le matériel corporel humain.

## Artikel 14

Dit artikel stelt de respectievelijke verantwoordelijkheden vast met betrekking tot de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal. Dit behoort tot de omzetting van richtlijn 2004/23 in het Belgisch recht.

Dit artikel bepaalt dat de beheerder van het lichaamsmateriaal bij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist, en dit vanaf de ontvangst tot bij de distributie en het ter beschikking stellen. Het is dezelfde beheerder die te dien einde de codering van het lichaamsmateriaal verzekert 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 aan derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

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

In het geval gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op één of meerdere handelingen door een bank wordt toevertrouwd aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de traceerbaarheid van dat lichaamsmateriaal tot op het ogenblik waarop het terug aan de bank wordt overgemaakt met het oog op de bewaring of distributie voor het gebruik. In het geval het lichaamsmateriaal reeds ter beschikking wordt gesteld door een intermediaire structuur, zonder dat dit terug aan de bank wordt overgemaakt, maar mits uitdrukkelijk akkoord van de beheerder van het lichaamsmateriaal, is het de beheerder van het lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur die hiervoor verantwoordelijk is.

In het geval menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op één of meerdere handelingen, door een bank of een intermediaire structuur wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de betrokken beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving door deze derde van de bepalingen van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

In het geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

## Article 14

Cet article fixe les responsabilités respectives en ce qui concerne la traçabilité du matériel corporel humain. Ceci relève de la transposition de la Directive 2004/23 en droit belge.

Cet article stipule que le gestionnaire du matériel corporel au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, et ce, depuis sa réception jusqu'à sa distribution et sa mise à disposition. C'est le même gestionnaire qui, à cette fin, assure l'encodage du matériel corporel dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité ne puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée.

Le gestionnaire visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une ou de plusieurs opérations, par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité de ce matériel jusqu'au moment où le matériel corporel est reconfié à une banque de matériel corporel en vue de son stockage ou de sa distribution en vue de son utilisation. Au cas où le matériel corporel est directement mis à disposition par la structure intermédiaire en vue de son utilisation, sans retransfert à la banque, mais après accord explicite du gestionnaire de la banque dont il provient, c'est le gestionnaire du matériel dans la structure intermédiaire qui assure cette responsabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une ou de plusieurs opérations, par une banque ou une structure intermédiaire à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire concerné s'assure que la traçabilité est poursuivie et que les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont respectées par ce tiers.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel, les différents gestionnaires de matériel corporel doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

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

Er wordt nog gepreciseerd dat alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik of het vervaardigen van hoger vermelde producten met het lichaamsmateriaal, ertoe gehouden zijn alle nodige maatregelen te nemen en alle inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

#### Artikel 15

§ 1. Met betrekking tot de toestemming, is het de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal die zich, vóór het gebruik ervan vergewist dat dit gebruik geschiedt overeenkomstig de toestemming die is gegeven.

In geval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel de beheerder van het lichaamsmateriaal van de betrokken bank als van de intermediaire structuur zich ervan dat het gebruik geschiedt overeenkomstig deze toestemming.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming moet worden gericht aan de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Deze paragraaf bepaalt dat in het geval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank, noch een intermediaire structuur is, dit lichaamsmateriaal vóór elk gebruik ervan, opnieuw aan de betrokken bank wordt overgemaakt. Dit impliceert dat elke terbeschikkingstelling, gebruik of uitvoer, slechts mag plaatsvinden voor zover het menselijk lichaamsmateriaal via een bank wordt overgemaakt, behoudens in het geval de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank uitdrukkelijk zijn toestemming verleent voor dit gebruik.

Dit wordt bepaald om de centralisering van het weggenomen lichaamsmateriaal in de banken te kunnen waarborgen, evenals de duurzaamheid van het ter beschikking stellen van dat menselijk lichaamsmateriaal in het geval de stopzetting van activiteiten door intermediaire structuren of door derden.

Het spreekt vanzelf dat ook de in deze paragraaf bedoelde beperkingen gelden voor het ter beschikking stellen met het oog op de bereiding van hierboven bedoelde producten en niet voor de bereide producten als dusdanig.

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

Il est encore précisé que toute personne responsable de l'utilisation ou de la manufacture de produits visés ci-dessus est tenue de prendre toutes les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

#### Article 15

§ 1<sup>er</sup>. En ce qui concerne le consentement, c'est le gestionnaire du matériel corporel au sein de la banque de matériel corporel humain concernée qui s'assure avant sa distribution que l'utilisation a lieu conformément au consentement du donneur.

En cas de distribution par une structure intermédiaire, tant le gestionnaire du matériel corporel de la banque concernée que celui de la structure intermédiaire de celle-ci s'assurent que l'utilisation a lieu conformément à cette autorisation.

Toute demande d'informations ou de modification concernant le consentement se fait via le gestionnaire du matériel corporel au sein de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. Ce paragraphe dispose que dans le cas où du matériel corporel est confié par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel doit, avant toute utilisation, être retransmis à la banque concernée. Cela implique qu'aucune mise à disposition, utilisation, exportation ne peut se faire sans que le matériel corporel humain transite via une banque, à moins que le gestionnaire du matériel corporel de la banque n'ait marqué son accord explicite pour cette utilisation.

Ceci est prévu afin d'assurer la centralisation des prélèvements dans les banques, d'éviter la perte de prélèvements et d'assurer la pérennité de la mise à disposition de ce matériel corporel en cas d'arrêt d'activités d'une structure intermédiaire ou d'un tiers.

Il est évident que les restrictions visées dans ce paragraphe sont valables pour la mise à disposition en vue de la manufacture des produits visés ci-dessus et non pas pour les produits manufacturés en tant que tels.

## Artikel 16

Het artikel definieert nog verantwoordelijkheden in hoofde van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, met name het zich vergewissen van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank of de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal waarin hij zijn functie vervult, evenals van bedoelde handelingen door een derde waaraan zijn bank of intermediaire structuur het lichaamsmateriaal tijdelijk heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van bepaalde van deze handelingen.

Een algemene verantwoordelijkheid van de beheerder inzake de naleving van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten wordt nog geëxpliciteerd, zonder afbreuk te doen aan wat hierover reeds is voorzien in dit en de vorige artikelen. Dit is ook een gevolg van de omzetting van de richtlijn 2004/23. In geval menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen of toevertrouwd aan een andere bank, een intermediaire structuur of een derde, dan zijn de regeling en taakverdeling zoals voorzien in artikel 13, van toepassing.

## Artikel 17

Dit artikel voorziet in een verplichting tot het vaststellen van een procedure met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval een bank, intermediaire structuur of productie-instelling hun activiteit tijdelijk of definitief stopzetten.

Het artikel voorziet eveneens de verplichting dat het menselijk lichaamsmateriaal dat niet wordt overgenomen, moet worden vernietigd en dat elke overname en vernietiging bij voorbaat moet worden gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Er wordt ook voorzien in de verplichting om een verzekeringsovereenkomst aan te gaan voor alle schade ingevolge de stopzetting van de activiteiten met het oog op autoloog gebruik van een bank, intermediaire structuur of productie-instelling, en dit onafhankelijk van de vraag of de schade al dan niet is veroorzaakt door een fout.

Er wordt eveneens voorzien in de verplichting voor elke bank voor lichaamsmateriaal om een verzekeringsovereenkomst af te sluiten voor het dekken van elke schade als gevolg van de wegneming van lichaamsmateriaal, en dit ongeacht de oorzaak hiervan. Dit impliceert dat er geen fout moet worden aangetoond opdat de schade door deze verzekering gedekt zou zijn: een oorzakelijk verband met de wegneming volstaat. Deze verplichting geldt niet voor banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire struc-

## Article 16

L'article définit encore des responsabilités dans le chef du gestionnaire du matériel corporel humain, à savoir s'assurer de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque ou de la structure intermédiaire de matériel corporel humain dans laquelle il remplit sa fonction, ainsi que des opérations en question, réalisées par un tiers auquel sa banque ou la structure intermédiaire a confié transitoirement le matériel corporel en vue d'effectuer certaines de ces opérations.

Une responsabilité générale du gestionnaire en ce qui concerne le respect de cette loi et de ses arrêtés d'exécution est aussi explicitée, sans porter préjudice à ce qui a déjà été prévu à ce propos dans cet article ainsi que dans les articles précédents. C'est également une conséquence de la transposition de la Directive 2004/23. Au cas où du matériel corporel humain est transféré ou confié à une autre banque, une structure intermédiaire ou un tiers, la réglementation et la répartition des tâches telles que prévues à l'article 13 sont d'application.

## Article 17

Cet article prévoit une obligation d'établir une procédure relative à la destination du matériel corporel humain dans le cas où une banque, une structure intermédiaire ou un établissement de production cessent temporairement ou définitivement leur activité.

L'article prévoit également l'obligation de détruire le matériel corporel humain qui n'est pas repris, et reprise et destruction de notifier toute à l'avance à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

L'article prévoit également l'obligation de souscrire un contrat d'assurance pour tout dommage résultant de la cessation des activités à usage autologue d'une banque, d'une structure intermédiaire ou d'un établissement de production, et ce indépendamment de la question de savoir si le dommage résulte d'une faute ou non.

On prévoit également l'obligation, dans le chef de chaque banque de matériel humain, de souscrire un contrat d'assurance pour tout dommage résultant du prélèvement de matériel corporel humain, quelle que soit la cause de ce dommage. Cela implique qu'il n'est pas nécessaire qu'on démontre une faute pour que le dommage soit couvert par cette assurance: un lien de cause à effet avec le prélèvement suffit. Cette obligation ne s'applique pas aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires de

turen voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest.

Hoofdstuk IV: Bijzondere regelen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal

#### Artikel 18

Dit artikel bepaalt dat de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de leveringsprijs bepaalt van het menselijk lichaamsmateriaal, 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. Een dergelijke bepaling is reeds voorzien in voornoemd koninklijk besluit van 15 april 1988.

#### Artikel 19

Dit artikel houdt een delegatie in aan de Koning, met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de in dit wetsvoorstel bedoelde handelingen en activiteiten, 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 en de « uitvoeringsrichtlijnen » voorziet dit artikel in een delegatie aan de Koning om voor het instellen van een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en het doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Hoofdstuk V. Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van lichaamsmateriaal

#### Artikel 20

§ 1. Dit artikel bepaalt dat, met uitzondering van het geval bedoeld in § 2, hieronder, in elk geval van secundair gebruik, de donor op de hoogte wordt gebracht door de beheerder van het lichaamsmateriaal, en niet door de geneesheer die de wegneming verricht zoals bedoeld in artikel 10, § 5, laatste lid. Het is ook de beheerder van lichaamsmateriaal die in dat geval de voorafgaande toestemming dient te verkrijgen en niet de geneesheer die verantwoordelijk is voor de wegneming (*cf. supra*). Dit toont ook aan dat het logisch is dat wordt voorzien dat de beheerder van het lichaamsmateriaal een geneesheer moet zijn.

matériel corporel humain ni aux établissements de production qui sont exploités par l'État, une Communauté ou une Région.

Chapitre IV: Dispositions particulières concernant le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel

#### Article 18

Cet article prévoit que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, tenant compte des dispositions de l'article 6, à savoir l'interdiction d'obtenir un avantage personnel dans le chef du donneur ou de toute personne ayant un lien personnel avec lui. Une telle disposition a déjà été prévue dans l'arrêté royal précité du 15 avril 1988.

#### Article 19

Cet article comporte une délégation au Roi, relative à la collecte des données qu'Il définit en ce qui concerne opérations et activités visées dans la présente proposition de loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues à la communication de ces données.

En vue d'une transposition de la Directive 2004/23 et des « directives d'exécution », cet article prévoit une délégation au Roi pour l'instauration d'une réglementation visant à créer un système pour la communication, l'examen, l'enregistrement et la transmission de données relatives à des incidents et effets secondaires indésirables.

Chapitre V. Conditions particulières pour l'utilisation secondaire du matériel corporel

#### Article 20

§ 1<sup>er</sup>. Cet article dispose qu'à l'exception du cas visé au § 2, ci-dessous, pour toute utilisation secondaire de matériel corporel, le donneur doit en être averti par le gestionnaire du matériel corporel et non par le médecin préleveur, tel que visé à l'article 10, § 5, dernier alinéa. C'est aussi le gestionnaire du matériel corporel et non le médecin responsable du prélèvement qui doit dans ce cas obtenir le consentement préalable (*cf. Supra*). Ceci explique, une fois de plus, la logique d'imposer que le gestionnaire de matériel corporel soit un médecin.

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

In het geval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen voor het secundaire 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.

In het geval het gebruik, weze het primair of secundair, gepaard gaat met de overdracht en gebruik van persoonsgegevens met betrekking tot de donor, spreekt het vanzelf dat de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, van toepassing is.

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

#### Artikel 21

Dit artikel bepaalt dat elk secundair gebruik van het lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4<sup>o</sup>, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. Het betreft de ethische comités van de ziekenhuizen of de faculteiten geneeskunde of van de Wetenschappelijke Vereniging voor huisartsgeneeskunde (WVVH) of de Société scientifique de médecine générale (SSMG), voor zover deze voldoen aan de voorwaarden van de wet van 7 mei 2004 (cfr art. 2, 4<sup>o</sup>).

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1<sup>er</sup> à 4 (les principes d'un consentement libre et éclairé, un consentement écrit et daté, ...), sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

En cas d'impossibilité de demander son consentement au donneur sur l'utilisation secondaire de son matériel corporel, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée (par exemple dans le cas où le donneur est en état de santé 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 contentement 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 ait rendu un avis favorable. Vu le caractère très exceptionnel de cette dérogation, il est normal qu'en vue d'une cohérence maximale, un nombre le plus restreint possible de comités d'éthique autorisent cette dérogation.

Dans le cas où l'utilisation, qu'elle soit d'ailleurs primaire ou secondaire, s'accompagne de la transmission et de l'utilisation de données à caractère personnel, il va de soi que la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, est applicable.

§ 2. Ce paragraphe prévoit une exception au principe de consentement visé au § 1<sup>er</sup>, pour le matériel corporel résiduel lors de la réalisation d'un prélèvement avec un objectif primaire de diagnostic et ou de traitement du donneur (cfr. définition art. 2). Dans ce cas, on prévoit « la procédure d'absence d'objection ». Concrètement, le patient-donneur est informé de la possibilité d'utilisation secondaire du matériel résiduel et de la possibilité pour lui d'émettre une objection.

#### Article 21

Cet article stipule que toute utilisation secondaire du matériel corporel, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un Comité d'éthique, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4<sup>o</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Il s'agit notamment des Comités d'éthique des hôpitaux ou des facultés de médecine ou de la « *Wetenschappelijke Vereniging voor huisartsgeneeskunde* » (WVVH) ou de la Société scientifique de médecine générale (SSMG), pour autant que ceux-ci répondent aux conditions de la loi du 7 mai 2004 (cfr art. 2, 4<sup>o</sup>).

Tout membre du Comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à



ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Artikel 11, §§ 1, 2 en 3, van voornoemde wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing.

Het ethisch comité spreekt zich tenminste 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 diens uitvoeringsbesluiten; de adequaatheid van de medegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming.

In de gevallen bedoeld in artikel 20, § 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 20 en 21 een advies moet worden gegeven, een globaal advies gegeven door één enkel ethisch comité, bedoeld in artikel 20.

De beheerder van het lichaamsmateriaal staat ervoor in dat het voorafgaande advies van het ethisch comité werd bekomen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

#### Hoofdstuk VI. Bepalingen met betrekking tot de biobanken

##### Artikel 22

Dit artikel preciseert het concept van de biobank. Deze is bedoeld voor het opslaan en ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van elke toepassing op de mens.

Gelet op deze specifieke finaliteit wordt de mogelijkheid voorzien om een aangepast reglementair kader te ontwikkelen. Op deze manier wordt de toegang tot het wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van innovatieve technieken, optimaal bevorderd.

#### Hoofdstuk VII. Controle en sancties

##### Artikel 23

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

une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du Comité d'éthique.

L'article 11, §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, est d'application.

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 présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement.

Dans les cas visés à l'article 20, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, où il existe une impossibilité de demander son consentement au donneur, ou lorsque cette demande de consentement revêt un caractère exceptionnellement inapproprié, un seul Comité d'éthique, visé à l'article 21, donne un avis global sur toutes les questions pour lesquelles, en application des articles 20 et 21, un avis doit être donné.

Le gestionnaire de matériel corporel s'assure que l'avis du comité d'éthique a été obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

#### Chapite VI. Dispositions relatives aux biobanques

##### Article 22

Cet article précise le concept de la biobanque. Celle-ci effectuera le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain en vue de la recherche scientifique, à l'exclusion de toute application humaine.

Vu cette finalité spécifique, on prévoit la possibilité de développer un cadre réglementaire adapté. L'accès à la recherche scientifique et au développement de techniques innovantes est ainsi favorisé d'une façon optimale.

#### Chapitre VII. Contrôle et sanctions

##### Article 23

Cet article prévoit une base légale pour la désignation des agents statutaires ou membres du personnel contractuels qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée avec ce Service public fédéral ou avec cette Agence, pour surveiller le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Er wordt bepaald 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. Hierbij verkrijgen zij de bevoegdheden bedoeld in de artikelen 14 en 14*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Het gaat met betrekking tot beide wetgevingen om materies die zeer complex zijn en waarbij inbreuken aanzienlijke risico's kunnen impliceren voor de volksgezondheid.

#### Artikel 24

Dit artikel bepaalt de strafrechtelijke sancties bij diverse inbreuken op deze wet.

### Hoofdstuk VIII. Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1. Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen

#### Artikel 25

Dit artikel bepaalt dat de toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal of industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, moet geschieden door een arts in een erkend ziekenhuis of een militair ziekenhuis.

De arts moet volkomen onafhankelijk zijn van elke entiteit buiten een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die handelingen verricht heeft met het betrokken lichaamsmateriaal of het lichaamsmateriaal waarmee het product is vervaardigd, of van elke persoon of onderneming die het product heeft bereid.

Het artikel strekt ertoe te vermijden dat materiële belangen die strijdig zijn met deze inzake kwaliteitszorg, overconsumptie zouden veroorzaken.

Deze bepaling behoort niet tot het toepassingsgebied van dit voorstel, maar behoort tot de geneeskunde en werd dan ook in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 gevoegd.

#### Artikel 26

Dit artikel maakt de strafbepaling bedoeld in artikel 38, § 1, 1<sup>o</sup>, van voornoemd koninklijk besluit

Il est prévu que le Roi puisse fixer des modalités relatives à la formation et aux qualifications des fonctionnaires et agents visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>. 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. À cet effet, ils reçoivent les compétences visées aux articles 14 et 14*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Il s'agit, pour les deux législations, de matières qui sont très complexes, et en lesquelles des infractions peuvent engendrer des risques très graves pour la santé publique.

#### Article 24

Cet article détermine les sanctions pénales en cas de violation de diverses dispositions de la présente loi.

### Chapitre VIII. Dispositions modificatives

Section 1<sup>re</sup>. Modification de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

#### Article 25

Cet article prévoit que l'application humaine de matériel corporel humain ou de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie cellulaire, de la thérapie génique ou de l'ingénierie doit se faire par un médecin dans un hôpital agréé ou dans un hôpital militaire.

Ce médecin doit être complètement indépendant de toute entité autre qu'une banque de matériel humain qui a effectué des opérations avec le matériel corporel humain ou au moyen duquel le produit a été fabriqué, ou de toute personne ou entreprise qui a fabriqué le produit.

Cet article tend à éviter que des intérêts matériels contradictoires à ceux relatifs aux soins de qualité, ne provoquent de la surconsommation.

Cette disposition ne fait pas partie du champ d'application de la présente proposition, mais relève de la médecine et est, dès lors, insérée dans l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967.

#### Article 26

Cet article rend la disposition pénale visée à l'article 38, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 applicable

nr. 78, van toepassing in geval van inbreuk op het bij artikel 24 in het koninklijk besluit ingevoegde artikel 21*bis*.

Afdeling 2. Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Artikel 27

In eerste instantie worden de begrippen «cellen en weefsels» uit de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, geschrapt.

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.

Artikelen 28 tot en met 37

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

Afdeling 3. Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong

Artikelen 38 en 39

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

Afdeling 4. Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Artikel 40

Dit artikel vervangt in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, het begrip «cellen en weefsels», zoals bedoeld in de hoger vermelde wet van 13 juni 1986, door «mense-lijk lichaamsmateriaal» zoals bedoeld in dit wetsvoor- stel.

en cas d'infraction à l'article 21*bis* inséré dans le même arrêté royal par l'article 24.

Section 2. Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Article 27

En premier lieu, les notions «cellules et tissus» sont supprimées de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'article insère dans la loi du 13 juin 1986 une définition de la notion d'«organe», identique à celle de 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.

Articles 28 à 37 inclus

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

Section 3. Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Articles 38 et 39

Ces articles visent à exclure explicitement la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994. Elles relèvent en effet du champ d'application de la présente proposition.

Section 4. Modification 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

Article 40

Cet article remplace dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la notion de «cellules et tissus», telle que visée dans la loi susmentionnée du 13 juin 1986, par celle de «matériel corporel humain» telle que visée dans la présente proposition de loi.

## Artikel 41

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

Afdeling 5. Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten

## Artikel 42

Dit artikel strekt ertoe artikel 3, tweede en derde lid, van de wet van 6 juli 2007 op te heffen. Deze gelden als wettelijke basis voor het instellen van regelen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid voor diverse handelingen, wat reeds op globale wijze voorzien is in dit voorstel.

## Hoofdstuk IX. Overgangsbepalingen en inwerking-treding

## Artikel 43

Dit artikel voorziet dat het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van de wet en niet traceerbaar is, niet mag worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

## Artikel 44

Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van de wet, mag 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 10 (de voorafgaande toestemming), 12 (toestemming in geval van overlijden), en 22 (toestemming voor secundair gebruik) worden nageleefd.

## Artikel 45

De banken voor lichaamsmateriaal die vóór de inwerkingtreding van de nieuwe wet een erkenning hebben verkregen 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 2010 voor zover deze menselijke

## Article 41

Cet article prévoit que les missions administratives relatives à la présente loi relèveront de celles de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et ce pour des raisons de cohérence.

Section 5. Modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

## Article 42

Cet article vise à abroger les alinéas 2 et 3 de l'article 3 de la loi du 6 juillet 2007. Ceux-ci servent de base légale à l'établissement de règles relatives à la qualité et la sécurité de diverses opérations, ce qui est déjà prévu de manière globale dans le présent projet.

## Chapitre IX. Dispositions transitoires et entrée en vigueur

## Article 43

Cet article prévoit que le matériel corporel qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de la loi et qui n'est pas traçable, ne peut servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

## Article 44

Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions du projet, à l'exception des articles 10 (le consentement préalable), 12 (le consentement en cas de décès), et 22 (consentement pour utilisation secondaire) soient respectées.

## Article 45

Les banques de matériel corporel 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 des tissus, avant l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, restent agréées jusqu'à la date de fin mentionnée dans l'arrêté d'agrément et au plus tard le 31 décembre 2010, pour autant que ces banques de matériel corporel humain

lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van het voorstel voldoen. Wanneer dit niet het geval is, zal de erkenning uiteraard worden ingetrokken.

#### Artikel 46

Dit artikel voorziet een inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum, gelet op het feit dat tegelijkertijd ook een aantal uitvoeringsbesluiten in werking moeten treden.

Patrick VANKRUNKELSVEN.  
Philippe MAHOUX.  
Wouter BEKE.  
Christine DEFRAIGNE.  
Anne DELVAUX.

\*  
\* \*

### WETSVOORSTEL

---

#### Titel I: Algemene bepaling

##### Artikel 1

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

#### Titel II — Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal

##### Hoofdstuk I. Definities en toepassingsgebied

##### Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° «menselijk lichaamsmateriaal»: elk lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is;

2° «cellen»: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

3° «weefsel»: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;

répondent à toutes les dispositions de la proposition. Lorsque ce n'est pas le cas, l'agrément sera bien sûr retiré.

#### Article 46

Cet article prévoit une entrée en vigueur à une date à fixer par le Roi, vu qu'en même temps, un certain nombre d'arrêtés d'exécution doivent aussi entrer en vigueur.

\*  
\* \*

### PROPOSITION DE LOI

---

#### Titre I: Disposition générale

##### Article 1<sup>er</sup>

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

#### Titre II — Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel

##### Chapitre I<sup>er</sup>. Définitions et champ d'application

##### Art. 2

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

1° «matériel corporel humain»: tout matériel biologique humain, y compris les tissus, les cellules, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation;

2° «cellules»: cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;

3° «tissu»: toute partie constitutive du corps humain constitué de cellules;

4° « embryo »: de cel of het samenhangende geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken ontwikkeling en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon;

5° « foetus »: het functioneel geheel van cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijke persoon;

6° « stamcellen »: cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;

7° « orgaan »: gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;

8° « donor »: elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal;

9° ontvanger: de menselijke persoon waarop of waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt;

10° « donatie »: het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden;

11° « wegneming »: de handeling waardoor menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt;

12° « verkrijging »: het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt;

13° « bewerking »: elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van lichaamsmateriaal;

14° « preservatie »: het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang te voorkomen of vertragen;

15° « bewaren »: het menselijk lichaamsmateriaal onder gepaste en gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;

16° « vrijgave »: de beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal al of niet mag toegepast worden op de mens;

17° « distributie »: elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

4° « embryon »: la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

5° « fœtus »: l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

6° « cellules souches »: cellules d'origine humaine capables de s'auto-renouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;

7° « organe »: 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;

8° « donneur »: toute source humaine, vivante ou décédée, de matériel corporel humain;

9° « receveur »: la personne humaine sur ou dans laquelle le matériel corporel humain est utilisé;

10° « don »: le fait de donner du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques;

11° « prélèvement »: l'acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain;

12° « obtention »: le processus permettant la mise à disposition du matériel corporel humain suite au prélèvement;

13° « traitement »: toute opération effectuée lors de la préparation, de la manipulation, de la conservation et du conditionnement de matériel corporel humain;

14° « 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 traitement, afin de préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique du matériel corporel humain;

15° « stockage »: le maintien du matériel corporel humain sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à sa distribution;

16° « libération »: la décision prise par le gestionnaire du matériel corporel humain selon laquelle ce matériel corporel humain peut faire l'objet d'une application humaine ou non;

17° « distribution »: tout transport et fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière;

18° «handeling»: elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal;

19° «gebruik»: elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;

20° «geneeskundige toepassing op de mens»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

21° «allogeen gebruik»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

22° «autoloog gebruik»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

23° «traceerbaarheid»: het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en de identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-inrichting die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te lokaliseren en te identificeren;

24° «bank voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur, die de diverse handelingen bedoeld in 17°, uitvoert. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;

25° «intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;

26° «productie-instelling»: de georganiseerde structuur die de handelingen verricht, met uitzondering van het testen, voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie, of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;

27° «biobank»: de structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt,

18° «opération»: toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation, du matériel corporel humain;

19° «usage»: toute application du matériel corporel humain, qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;

20° «application médicale humaine»: l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;

21° «usage allogénique»: l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

22° «usage autologue»: l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

23° «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, 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 le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. Ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;

24° «banque de matériel corporel humain»: la structure organisée qui réalise les différentes catégories d'opérations visées au 17°. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;

25° «structure intermédiaire de matériel corporel humain»: la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, tel que visé à la présente loi;

26° «établissement de production»: la structure organisée qui effectue les opérations, à l'exception du contrôle, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;

27° «biobanque»: structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain,

uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens;

28° «beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal»: de arts, houder van een diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

29° «primair gebruik»: elk gebruik van het lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;

30° «secundair gebruik»: elk ander gebruik van lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;

31° «uitgesteld gebruik»: elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;

32° «wetenschappelijk onderzoek»: elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

33° «residuaire menselijk lichaamsmateriaal»: het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;

34° «invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal»: de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese Unie;

35° «ernstig ongewenst voorval»: elk ongewenst voorval:

a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

b) hetzij in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met

exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine;

28° «gestionnaire de matériel corporel humain»: le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

29° «usage primaire»: tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

30° «usage secondaire»: tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

31° «usage différé»: tout usage différée dans le temps qui, dès le moment de l'obtention du matériel corporel, est destinée à un receveur déterminé;

32° «recherche scientifique»: toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

33° «matériel corporel résiduel»: la partie du matériel corporel humain prélevé en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente ait été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.

34° «importation et exportation de matériel corporel humain»: le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de l'Union européenne, ou vers celui-ci;

35° «incident indésirable grave»: tout incident malencontreux:

a) soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

b) soit lié à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie trans-



een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlenen;

36° «ernstige ongewenste bijwerking»: een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.

### Art. 3

§ 1. Onverminderd het derde lid, is deze wet van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

De Koning kan, overeenkomstig de door Hem bepaalde regelen, deze wet, bij in Ministerraad overlegd besluit, van toepassing verklaren op de gevallen waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt met andere doelstellingen dan de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Hij kan hiertoe de bepalingen van deze wet aanpassen.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifere bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.

§ 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 bedoeld in § 1 die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong;

missible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

36° «réaction indésirable grave»: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

### Art. 3

§ 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'alinéa 3, la présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Le Roi peut, conformément aux modalités fixées par lui, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, rendre cette loi applicable aux cas où le matériel corporel humain est utilisé à d'autres destinations que l'application humaine ou la recherche scientifique. Il peut adapter les dispositions de la présente loi à cette fin.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. Le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de 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 de la présente loi.

§ 3. Sont exclus du champ d'application, visé au § 1<sup>er</sup> :

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

b) les opérations visées au § 1<sup>er</sup>, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine;

c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal 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 bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.

Deze wet is niet van toepassing met betrekking tot haren, nagels, urine en moedermelk.

§ 4. De bepalingen van deze wet gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Onverminderd de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en de gameten, stelt de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van de artikelen van deze wet vast die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

De in artikel 2, g) van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing van deze wet.

De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.

## Hoofdstuk II. Algemene voorwaarden

### Art. 4

§ 1. Iedere wegneming van lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis uitgebraat door het ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

In afwijking van 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.

c) le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;

d) le don et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation.

La présente loi n'est pas applicable aux cheveux, aux poils, aux ongles, à l'urine et au lait maternel.

§ 4. Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Sans préjudice 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 fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des parties de gonades, des embryons ou des fœtus en font l'objet.

Les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la présente loi.

Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation visés à l'alinéa précédent.

## Chapitre II. Conditions générales

### Art. 4

§ 1<sup>er</sup>. Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'obtention de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.

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

§ 2. Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat voor gebruik zoals bedoeld in in artikel 3, § 1, eerste of tweede lid, bestemd is, overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de bepalingen bedoeld in deze wet en overeenkomstig deze wet erkend is.

#### Art. 5

Elke publiciteit voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor het allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.

Het in het eerste lid bedoelde verbod is niet van toepassing op informatie bestemd voor artsen en ziekenhuizen.

#### Art. 6

§ 1. Noch de donor, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, mag een materieel voordeel ontvangen dat verband houdt met de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, een handeling die ermee verricht wordt, het gebruik ervan of de overdracht ervan aan derden.

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

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 het eerste lid.

§ 3. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal 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 bank voor menselijk lichaamsmateriaal

De in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, et fixer leurs conditions d'application.

§ 2. Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé qui est destiné à un usage visé à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou 2, sera transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréée en conformément à la présente loi.

#### Art. 5

Toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don allogénique de matériel corporel humain dans un intérêt exclusif de santé publique.

L'interdiction visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas applicable aux informations destinées aux médecins et aux hôpitaux.

#### Art. 6

§ 1<sup>er</sup>. Ni le donneur, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec le donneur, ne peut recevoir d'avantage matériel en rapport avec le prélèvement, une opération réalisée avec du matériel corporel humain, l'utilisation ou le transfert à des tiers de ce matériel.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du receveur.

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 fixer les modalités de l'exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 3. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain.

Les opérations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> s'effectuent sans but lucratif.

## Art. 7

§ 1. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel.

De doelstellingen en activiteiten van elke bank, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

§ 3. De kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te kunnen worden erkend, worden vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot het kwaliteitssysteem, gebaseerd op de beginselen van goede praktijken, dat elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moet instellen en bijhouden, evenals bijzondere regelen met betrekking tot het documenteren van dit kwaliteitssysteem.

De in deze paragraaf bedoelde normen omvatten voorwaarden en regelen met betrekking tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en de handelingen met dit lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens of voor de bereiding van producten bestemd voor een toepassing op de mens.

## Art. 7

§ 1. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine de pleine exercice qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.

La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif.

Les objectifs et les activités de chaque banque, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'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.

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives au système de qualité basé sur les principes de bonnes pratiques que chaque banque de matériel corporel humain et chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain doivent mettre en place et tenir à jour, ainsi que des règles particulières relatives à la documentation de ce système de qualité.

Les normes visées dans le présent paragraphe comprennent des conditions et des règles relatives au don de matériel corporel humain et aux opérations effectuées avec ce matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits destinés à des applications humaines.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het geneeskundig en niet-geneeskundig personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de wegneming, de af te sluiten overeenkomsten met klinische teams die voor donorselectie en wegneming verantwoordelijk zijn, de standaardpraktijkvoorschriften die door de banken moeten worden opgemaakt met betrekking tot de donorselectie, de wegneming en verkrijging, de verpakking, etikettering en vervoer naar de bank, de bij de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen, de identificatiecode die aan de donatie wordt toegekend, de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan, de procedures voor donatie en verkrijging evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten betreffende de registratie van de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de soorten lichaamsmateriaal bestemd voor een geneeskundige toepassing op de mens of de bereiding van de producten met het oog op een geneeskundige toepassing op de mens.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen betreffen inzake betrekkingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal onderling, met productie-instellingen of met derden, wat betreft de toepassing van deze wet.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, onder meer inzake veiligheid, kwaliteit en herkomst ervan.

De in deze paragraaf bedoelde erkenningsnormen kunnen nadere regelen omvatten waaraan moet worden voldaan alvorens het menselijk lichaamsmateriaal mag worden vrijgegeven.

§ 4. De Koning bepaalt, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre du personnel médical et non médical, les locaux, les équipements et matériels, le prélèvement, les conventions à conclure avec les équipes cliniques qui sont responsables de la sélection des donneurs et du prélèvement, les modes opératoires normalisés qui doivent être établis par les banques en ce qui concerne la sélection des donneurs, le prélèvement et l'obtention, le conditionnement, l'étiquetage et le transport vers la banque, le matériel et les dispositifs utilisés pour l'obtention, le code d'identification qui est attribué au don, les analyses et les tests de laboratoire qui doivent être effectués sur le donneur et le matériel corporel humain en vue de sa qualité biologique, les procédures de don et d'obtention ainsi que la réception par la banque de matériel corporel humain, les techniques de préparation, le traitement et la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à la traçabilité, à l'identification du donneur, à la notification des réactions graves et des incidents indésirables graves visés à l'article 14.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'enregistrement des activités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ainsi qu'aux types de matériel corporel destinés à une application médicale humaine ou à la préparation des produits en vue d'une application médicale humaine.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent concerner des règles particulières relatives aux relations des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain entre elles, avec des établissements de production ou avec des tiers, en ce qui concerne l'application de la présente loi.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, entre autres en ce qui concerne la sécurité, la qualité et l'origine de celui-ci.

Les normes d'agrément visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières qui doivent être respectées avant que le matériel corporel humain puisse être libéré.

§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre.

De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen en de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De productie-instellingen kunnen slechts worden erkend voor zover deze beantwoorden aan verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

§ 5. De Koning kan, ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een retributie opleggen aan alle banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal en productie-instellingen, voor elke tussenkomst die wordt verricht in het kader van een inspectie die gepaard gaat met de toekenning, de verlenging, de schorsing of de intrekking van een erkenning en dit overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt.

Er moet een redelijke verhouding bestaan tussen de retributies en de in het vorige lid bedoelde tussenkomsten.

De in het eerste lid bedoelde retributies worden jaarlijks aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen, zoals bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Voor de toepassing van het eerste lid kan de Koning ook het betalen van voorschotten opleggen overeenkomstig de regelen die Hij bepaalt.

#### Art. 8

##### § 1. Verboden zijn :

1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2° elk gebruik met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

Les normes de qualité visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain.

Les établissements de production ne peuvent être agréés que pour autant qu'ils répondent au règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

§ 5. Le Roi peut imposer une rétribution au profit de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires et aux établissements de production, pour chaque intervention effectuée dans le cadre d'une inspection liée à l'attribution, à la prolongation, à la suspension ou au retrait d'un agrément, et ce conformément aux conditions et aux règles qu'Il détermine.

La proportion entre les rétributions et les interventions visées à l'alinéa précédent doit être raisonnable.

Les rétributions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont adaptées annuellement à l'indice des prix à la consommation, tel que visé à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Roi peut imposer des avances conformément aux règles qu'Il détermine.

#### Art. 8

##### § 1<sup>er</sup>. Sont interdits :

1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent, dont la finalité a été précisée;

2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

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

4° het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien:

a) hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;

b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij derden en hiertoe geregistreerd wordt volgens de regelen die door de Koning kunnen bepaald worden bij in Ministerraad overlegd besluit.

Met betrekking tot de in het vorige lid bedoelde beschikbaarheid, kan de Koning voorwaarden inzake informatie aan de donor opleggen, waaraan moet voldaan worden vooraleer wordt overgegaan tot de wegneming en de in het vorige lid bedoelde handelingen.

Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt bij derden, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt aan de donor het door hem betaalde bedrag terugbetaald door de instelling die het bij de wegneming heeft ontvangen, na aanpassing aan het indexcijfer van de consumptieprijzen overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels.

5° onverminderd § 2, het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, buiten een erkende bank voor menselijke lichaamsmateriaal of buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat lichaamsmateriaal geleverd heeft;

6° met uitzondering van de hieronder bedoelde vervaardigde producten en onverminderd § 2, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik onder meer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk li-

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

4° le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si:

a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;

b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour des tiers et est enregistré selon des modalités qui peuvent être déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

En ce qui concerne la disponibilité visée à l'alinéa précédent, le Roi peut fixer des conditions relatives aux informations au donneur, qui doivent être remplies avant que le prélèvement et les opérations visées à l'alinéa précédent ne soient effectués.

Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le montant que le donneur a payé lui est remboursé par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement, après adaptation à l'indice des prix à la consommation conformément aux modalités à fixer par le Roi.

5° sans préjudice du § 2, le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain;

6° à l'exception des produits fabriqués visés ci-dessous et sans préjudice du § 2, la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, par toute autre personne ou structure que soit une banque de matériel corporel agréée, soit une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée qui a obtenu le consentement du gestionnaire

chaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal hetzij een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, evenals de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal

8° het bewaren en/of het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of behandeling van de donor, voor andere dan deze doeleinden, zonder dat een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal niet enerzijds wordt gebruikt en anderzijds wordt bewaard ten behoeve van de donor, teneinde later het stellen, verfijnen of vervolledigen van diagnose of het behandelen van de donor, mogelijk te maken.

Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

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

§ 2. Een productie-instelling kan alle handelingen stellen, met uitzondering van het testen, zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie en met het oog op een louter autoloog gebruik.

In geval van toepassing van het eerste lid, wordt het menselijk lichaamsmateriaal getest in het ziekenhuis waar het is weggenomen.

§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.

### Hoofdstuk III. Toestemming en verantwoordelijkheden

#### Art. 9

De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen

du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain;

7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel humain, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée;

8° le stockage et/ou l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux précités, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel ne soit, d'une part utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre les cas d'application de l'alinéa premier, 4°, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

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

§ 2. L'établissement de production peut effectuer toutes les opérations, à l'exception du contrôle, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l'ingénierie tissulaire, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue.

En cas d'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, le matériel corporel est contrôlé à l'hôpital où celui-ci a été prélevé.

§ 3. Le matériel corporel humain ne peut faire l'objet d'un usage que pour autant que les dispositions de la présente loi ont été respectées préalablement.

### Chapitre III. Consentement et responsabilités

#### Art. 9

Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération,



met het menselijk lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.

#### Art. 10

§ 1. De wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden kan slechts verricht worden bij een meerderjarige donor die hiervoor bij voorbaat heeft toestemd, overeenkomstig § 5.

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regeneert, 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 tot geen even bevredigend resultaat kan leiden.

§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal 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 § 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.

Ingeval 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.

§ 4. Voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of indien § 3 van toepassing is, door de personen haar rechten uit te oefenen.

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal 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 systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

effectuée avec le matériel corporel, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice de ce donneur.

#### Art. 10

§ 1<sup>er</sup>. Le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti conformément aux dispositions du § 5.

§ 2. Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1<sup>er</sup>, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, 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 elles-mêmes leurs droits, tels que visés à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002 relative aux droits des patients, s'appliquent.

§ 4. Pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application du présent chapitre, le consentement est donné par la femme porteuse ou, si le § 3 s'applique, par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3.

§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins.

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

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming. Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van lichaamsmateriaal schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen 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

Ingeval bij een handeling verricht op menselijk lichaamsmateriaal of bij het gebruik van lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid, is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 ten aanzien van de donor *mutatis mutandis* van toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal evenals de hoofd-geneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde, zijn, elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

In de gevallen bedoeld in artikel 4, vierde lid, geschiedt de toepassing van het vorige lid eveneens door de arts van de instelling bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenue(s) d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à l'article 4, au moment du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire du matériel corporel qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue 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 lors d'une opération effectuée sur le matériel corporel humain ou lors de l'usage du matériel corporel humain, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi précitée du 22 août 2002 s'applique *mutatis mutandis* à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont, chacun dans le cadre de leurs fonctions et compétence, responsables de l'application des alinéas 1<sup>er</sup> et 2.

Dans les cas visés à l'article 4, alinéa 4, l'application de l'alinéa précédent est faite également par le médecin de l'établissement visé à la loi précitée du 5 juillet 1994.

## Art. 12

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

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 nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.

## Art. 13

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is :

1° hetzij een ziekenhuisgeneesheer, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;

2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

## Art. 14

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 21°, van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot de distributie. Te dien einde verzekert hij de codering van het menselijk lichaamsmateriaal 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

## 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 d'application.

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

## Art. 13

Le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> est :

1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonnée le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;

2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain est destiné.

Le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués.

## Art. 14

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2, 21°, du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, depuis sa réception jusqu'à sa distribution comprise. À cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel humain dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain

worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering.

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

Ingeval gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal voor een handeling wordt toevertrouwd aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de traceerbaarheid.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, 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 menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de traceerbaarheid.

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

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

#### Art. 15

§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

Ingeval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Le gestionnaire visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Dans le cas où du matériel corporel humain encodé est confié à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire au sein de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

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

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

#### Art. 15

§ 1<sup>er</sup>. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation visée a été donnée en application de l'article 10.

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la structure intermédiaire ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank, noch een intermediaire structuur is, moet dit menselijk lichaamsmateriaal vóór elke terbeschikkingstelling, gebruik of de uitvoer ervan, of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, eerste lid, 5°, en 6°, en 7°, opnieuw aan de betrokken bank worden overgemaakt, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de distributie verricht.

#### Art. 16

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult, het menselijk lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.

Onverminderd de artikelen 14, 15, en het eerste en tweede lid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.

#### Art. 17

§ 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval hun bank, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke hetzij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee de intermediaire structuur terzake een samenwerkingsakkoord

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel au sein de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. Dans le cas où du matériel corporel humain est confié par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel humain doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa préparation telle que visée à l'article 8, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup> en 7<sup>o</sup>, être retransmis à la banque concernée, sauf si le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque a marqué explicitement son accord à la structure intermédiaire de matériel corporel humain qui assure la distribution.

#### Art. 16

Le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de la qualité du matériel corporel humain ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de l'établissement de production dans lequel il remplit sa fonction.

Le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa précédent s'assure de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées par un tiers à qui la banque, la structure intermédiaire ou l'établissement de production visés à l'alinéa précédent a confié le matériel corporel humain en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.

Sans préjudice des articles 14, 15, et des alinéas 1<sup>er</sup> et 2, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.

#### Art. 17

§ 1. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles soit la banque de matériel corporel humain avec laquelle la structure intermédiaire a un accord de collaboration en la

heeft en die zijn activiteit stopzet, hetzij een andere intermediaire structuur die een samenwerkingsakkoord heeft met dezelfde bank, het door deze intermediaire structuur bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal dan deze die activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere productie-instelling het menselijk lichaamsmateriaal overneemt dat bewaard wordt door een productie-instelling.

§ 2. Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet wordt overgenomen bij toepassing van § 1, moet worden vernietigd.

§ 3. Elke overname of vernietiging zoals bedoeld in §§ 1 en 2, wordt voorafgaandelijk gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze melding.

§ 4. Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur en productie-instelling die menselijk lichaamsmateriaal opslaat met het oog op een uitgesteld gebruik, sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het vergoeden van de schade die veroorzaakt wordt door het feit dat het door deze bewaarde lichaamsmateriaal wordt vernield of vernietigd, al of niet ingevolge een stopzetting van zijn activiteiten.

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het dekken van de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming, welke ook de oorzaak van deze schade moge zijn.

De Koning kan nadere regelen bepalen aangaande de dekking en omvang van de in deze paragraaf bedoelde verzekeringsovereenkomsten.

Deze paragraaf is niet van toepassing op de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest, zoals bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van de Grondwet.

matière et qui cesse son activité, soit une autre structure intermédiaire qui a un accord de collaboration avec la même banque, reprend le matériel corporel humain stocké par cette structure intermédiaire.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre banque de matériel corporel humain que celle qui cesse ses activités, reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une banque de matériel corporel humain ou un autre établissement de production reprend le matériel corporel humain qui est stocké par un établissement de production.

§ 2. Le matériel corporel humain qui n'est pas repris en application du § 1<sup>er</sup>, doit être détruit.

§ 3. Toute reprise ou destruction telles que visées aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 est notifiée préalablement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi peut fixer des modalités relatives à cette notification.

§ 4. Toute banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production qui stocke du matériel corporel humain en vue d'une utilisation différée, souscrit un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit à la suite ou non d'un arrêt de ses activités.

Toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages.

Le Roi peut fixer des règles particulières relatives à la couverture et à la portée des contrats d'assurance visés au présent paragraphe.

Le présent paragraphe n'est pas applicable aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires de matériel corporel humain et aux établissements de production qui sont exploités par l'État ou par une communauté ou une région, tels que visés aux articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 de la Constitution.

Hoofdstuk IV: Bijzondere bepalingen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 18

De minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.

Art. 19

§ 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 deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens, met inbegrip van de procedure tot het meedelen van de gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegedeeld.

§ 2. De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ongewenste bijwerkingen, zoals Hij deze nader kan bepalen en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

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

Hoofdstuk V. Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 20

§ 1. Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts.

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

Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité

Chapitre IV: Dispositions particulières concernant le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain

Art. 18

Le ministre compétent pour la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, en tenant compte des dispositions de l'article 6.

Art. 19

§ 1<sup>er</sup>. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'Il définit par rapport aux opérations et activités visées à la présente loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues de communiquer ces données.

Le Roi peut fixer des règles relatives à la communication des données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, y compris la procédure de communication des données et les instances auxquelles les données doivent être communiquées.

§ 2. Le Roi fixe une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'Il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité de matériel corporel humain.

En exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Roi établit notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.

Chapitre V. Conditions particulières pour l'utilisation secondaire de matériel corporel humain

Art. 20

§ 1. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute utilisation secondaire de matériel corporel humain, en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire du matériel corporel humain et non par le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1<sup>er</sup> à 4, sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

S'il est impossible de demander le consentement sur l'utilisation secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un

bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk IV bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

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

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

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de betrokken bank.

#### Art. 21

Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4<sup>o</sup>, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

In geval van toepassing van artikel 20, derde lid, verleent hetzelfde ethisch comité een globaal advies overeenkomstig artikel 20, 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.

Artikel 11, §§ 1, 2 en 3, van voornoemde wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing.

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

1<sup>o</sup> de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;

2<sup>o</sup> de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

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 ait émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.

§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1<sup>er</sup> est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre IV, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser, sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente.

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

Le médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel de la banque concernée.

#### Art. 21

Toute forme d'utilisation secondaire du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4<sup>o</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

En cas d'application de l'article 20, alinéa 3, le même comité d'éthique émet un avis global conformément à l'article 20, alinéa 3.

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

L'article 11, §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, est d'application.

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

1<sup>o</sup> la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;

2<sup>o</sup> le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;



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

4° in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

De beheerder van het lichaamsmateriaal staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

## Hoofdstuk VI. Bepalingen met betrekking tot de biobanken

### Art. 22

§ 1. De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank moet het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité bedoeld in het eerste lid.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de nadere regelen vast voor de toepassing van het vorige lid.

§ 3. De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de lijst vast van de artikelen van deze wet die van toepassing zijn op de biobanken en het menselijk lichaamsmateriaal dat door een biobank wordt bewaard en/of ter beschikking gesteld. Hij kan bij in Ministerraad overlegd besluit deze artikelen aanpassen aan de specifieke kenmerken van de biobanken.

De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit nadere regelen vaststellen voor de toepassing van deze wet.

3° l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;

4° dans les cas visés à l'article 20, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

Le gestionnaire de matériel corporel s'assure que l'avis du comité d'éthique soit obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

## Chapitre VI. Dispositions relatives aux biobanques

### Art. 22

§ 1<sup>er</sup>. Les objectifs, finalités et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque doit faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1<sup>er</sup> et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables aux biobanques et au matériel corporel humain dont la biobanque effectue le stockage et/ou la mise à disposition. Il peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres adapter ces articles aux caractéristiques particulières des biobanques.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des modalités d'application de la présente loi.

## Hoofdstuk VII. Controle en sancties

## Art. 23

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agenschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agenschap, 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. Binnen de uitoefening van hun in § 1 bedoelde opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van toepassing.

§ 3. 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. 24

§ 1. De inbreuken op de artikelen 4, § 1, eerste en derde lid, 6, § 3, 7, § 2, eerste lid, 11, 15, § 1, 17, 19, § 2, en 22, § 2, en hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een geldboete van 25 euro tot 250 euro of met één van die straffen alleen.

De inbreuken op de artikelen 4, § 2, 5, 7, §§ 2, tweede lid, 3, en 4, 8, §§ 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup>, en 8<sup>o</sup>, en tweede en derde lid, 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1, en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1 000 euro of met één van die straffen alleen.

De inbreuken op de artikelen 4, § 1, tweede lid, 6, § 1, eerste lid, 7, § 1, 8, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, en 10, § 3, en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 10 000 euro of met één van die straffen alleen.

## Chapitre VII. Contrôle et sanctions

## Art. 23

§ 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires 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 l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, 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 des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de leur mission visée au § 1<sup>er</sup>, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1<sup>er</sup> disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique *mutatis mutandis*.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1<sup>er</sup> ont besoin pour remplir leur mission.

## Art. 24

§ 1<sup>er</sup>. Les infractions aux articles 4, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 11, 15, § 1<sup>er</sup>, 17, 19, § 2 et 22, § 2, et à leurs arrêtés d'exécution sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 25 euros à 250 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles 4, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéa 2, 3, et 4, 8, §§ 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup>, et 8<sup>o</sup>, alinéa 2, et alinéa 3, 10, §§ 1<sup>er</sup>, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1<sup>er</sup>, en 42 et de leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine de prison de six mois à deux ans et d'une amende de 250 euros à 1 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles, 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 7, § 1<sup>er</sup>, 8, § 1<sup>er</sup> alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, et 10, § 3, et à leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000,00 euros à 10 000,00 euros ou d'une de ces peines seulement.

§ 2. Ingeval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechtelijke, 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 en van haar uitvoeringsbesluiten.

### Hoofdstuk VIII. Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1. Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen

#### Art. 25

In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel *20bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. *20bis*. De toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, evenals van industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, geschiedt uitsluitend door een beoefenaar bedoeld in artikel 2, en dit in een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging van de Belgische Staat.

De in het eerste lid bedoelde beoefenaar dient volkomen onafhankelijk te zijn van de in voornoemde wet bedoelde intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en derden die één of meer handelingen hebben verricht met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal waarmee bedoeld product is bereid, evenals van een onderneming of de persoon door wie het bedoeld product is vervaardigd.

#### Art. 26

Artikel 38, § 1, 1<sup>o</sup>, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 6 april 1995 en 13 december 2006, wordt aangevuld met het volgende lid:

«Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel *20bis*.».

§ 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<sup>er</sup>, sont doublées.

§ 3. Le Chapitre VII du Livre I<sup>er</sup> et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

### Chapitre VIII. Dispositions modificatives

Section 1<sup>er</sup>. Modification de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

#### Art. 25

À l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est inséré un article *20bis*, libellé comme suit:

«Art. *20bis*. L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 2, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le ministère de la Défense de l'État belge.

Le praticien visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit.».

#### Art. 26

L'article 38, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, est complété par l'alinéa suivant:

«Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article *20bis*.».

Afdeling 2. Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 27

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 :

1° in §§ 1 en 3, worden de woorden « weefsels of cellen » geschrapt;

2° 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 die met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt.».

Art. 28

In artikel 1*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, worden de woorden « weefsels en cellen » geschrapt.

Art. 29

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 ».

Art. 30

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

Art. 31

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

Chapitre 2<sup>er</sup>. Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 27

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

1° au §§ 1<sup>er</sup> et 3 les mots « tissus ou cellules » sont supprimés;

2° au § 1<sup>er</sup>, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1<sup>er</sup> :

«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. 28

À l'article 1<sup>er</sup>*bis* de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Art. 29

À l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus, 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 dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ».

Art. 30

À l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés.

Art. 31

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

## Art. 32

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

## Art. 33

In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, worden de woorden « of weefsels » geschrapt;

2° het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2002, wordt opgeheven.

## Art. 34

In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2004, worden de woorden « weefsel of cel », geschrapt

## Art. 35

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

## Art. 36

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. 37

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

Afdeling 3. Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

## Art. 38

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

## Art. 32

À l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus ou cellules » sont chaque fois supprimés.

## Art. 33

À l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 7 décembre 2001 et 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés;

2° l'alinéa 2 du § 1<sup>er</sup>, ajouté à la loi du 22 décembre 2002, est abrogé.

## Art. 34

À l'article 8, § 1<sup>er</sup> de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2004, les mots « de tissus ou de cellules » sont supprimés.

## Art. 35

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

## Art. 36

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

## Art. 37

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

Section 3. Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

## Art. 38

L'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit :

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

## Art. 39

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

Afdeling 4. Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

## Art. 40

In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt dat bepaalde onder 7<sup>o</sup> vervangen als volgt :

« 7<sup>o</sup> « menselijk lichaamsmateriaal » : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; ».

## Art. 41

In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in het tweede lid worden de woorden « weefsels en cellen » vervangen door de woorden « en menselijk lichaamsmateriaal »;

2<sup>o</sup> het derde lid, 6<sup>o</sup>, *d*), wordt vervangen door de volgende bepaling :

« *d*) de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. ».

Afdeling 5. Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

## Art. 42

Artikel 3, tweede en derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting

« Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi. ».

## Art. 39

À l'article 17, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots « cellules souches » sont supprimés.

Chapitre 4. 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. 40

À l'article 2 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, 7<sup>o</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« 7<sup>o</sup> « matériel corporel humain » : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du ...relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; ».

## Art. 41

À l'article 4 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> à l'alinéa 2, les mots « les tissus et les cellules » sont remplacés par les mots « et le matériel corporel humain »;

2<sup>o</sup> l'alinéa 3, 6<sup>o</sup>, *d*), est remplacé par la disposition suivante :

« *d*) la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique. ».

Section 5. Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

## Art. 42

À l'article 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination

en de bestemming van de overtallige embryo's en de gamenten, worden opgeheven.

#### Hoofdstuk IX. Overgangsbepalingen en inwerking-treding

##### Art. 43

Na de inwerkingtreding van deze wet mag het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en niet traceerbaar is, niet worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

##### Art. 44

Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag 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, 20 en 21 worden nageleefd.

##### Art. 45

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 2010 voorzover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van deze wet voldoen.

##### Art. 46

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

18 juni 2008.

Patrick VANKRUNKELSVEN.  
Philippe MAHOUX.  
Wouter BEKE.  
Christine DEFRAIGNE.  
Anne DELVAUX.  
Nahima LANJRI.  
Jacques BROTCHE.

des embryons surnuméraires et des gamètes, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

#### Chapitre IX. Dispositions transitoires et entrée en vigueur

##### Art. 43

Après l'entrée en vigueur de la présente loi, le matériel corporel qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut pas servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

##### Art. 44

Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 20 et 21, soient respectées.

##### Art. 45

Les banques de cellules, tissus ou 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 des 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 2010, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.

##### Art. 46

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

18 juin 2008.