

BELGISCHE SENAAAT

 ZITTING 2007-2008

12 JULI 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

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW LANJRI C.S.

Art. 2

In het 16^o van dit artikel, het woord « vrijgave » vervangen door het woord « vrijgeven ».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie. Het woord vrijgave wordt niet gebruikt, wel het werkwoord vrijgeven, waarop de definitie van toepassing is.

Nahima LANJRI.
 Patrik VANKRUNKELSVEN.
 Jacques BROTCHE.
 Christine DEFRAIGNE.
 Wouter BEKE.
 Anne DELVAUX.

*Zie:***Stukken van de Senaat :****4-825 - 2007/2008 :**

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heren Vankrunkelsven, Mahoux en Beke en de dames Defraigne en Delvaux en de heer Brotschi.

SÉNAT DE BELGIQUE

 SESSION DE 2007-2008

12 JUILLET 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

AMENDEMENTSN^o 1 DE MME LANJRI ET CONSORTS

Art. 2

Au 16^o de cet article, remplacer le mot « libération » par le mot « libérer ».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation. Le mot « *vrijgave* » est inusité, contrairement à l'infinitif « *vrijgeven* », auquel s'applique la définition.

*Voir:***Documents du Sénat :****4-825 - 2007/2008 :**

N^o 1 : Proposition de loi de MM. Vankrunkelsven, Mahoux et Beke et Mmes Defraigne et Delvaux et M. Brotschi.

Nr. 2 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN C.S.

Art. 8

In paragraaf 2 van dit artikel een derde lid invoegen, luidende als volgt :

« Menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie, mag na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze met het oog op de toepassing van dit lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. In geval van bereide producten, afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, is deze wet alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen van menselijk lichaamsmateriaal en blijven de bepalingen inzake geneesmiddelen onverkort van toepassing. »

Verantwoording

De bekommernis van de ATMP's is tijdens de voorbereidende vergaderingen, die resulteerden in dit voorstel, verschillende keren aan bod gekomen en werd ook bij consensus weerhouden. Deze zouden best uit het toepassingsgebied van dit voorstel geweerd worden om te vermijden dat ze onder het toepassingsgebied van meerdere wetten vallen, wat de rechtsonzekerheid in hand zou werken. Wanneer bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal onder andere wettelijke bepalingen vallen, zoals de wetgeving inzake geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën en geneesmiddelen voor onderzoek zoals bepaald door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, alsook van medische hulpmiddelen is deze wet dus alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen van het menselijk lichaamsmateriaal gebruikt in zulke bereide producten.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacques BROTCHE.
Christine DEFRAIGNE.
Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Anne DELVAUX.

Nr. 3 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN C.S.

Art. 7

De vierde paragraaf van dit artikel aanvullen met een vierde lid luidend als volgt :

« Voor zover een intermediaire structuur uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal bewaart en distribueert dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie, zoals bedoeld in artikel 8, § 2, derde lid, is het derde lid van deze paragraaf van overeenkomstige toepassing. »

N° 2 DE M. VANKRUNKELSVEN ET CONSORTS

Art. 8

Au § 2 de cet article, insérer un alinéa 3, rédigé comme suit :

« Le matériel corporel humain qui est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, peut, après prélèvement, être transféré directement à une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain pour autant que celle-ci ait, en vue de l'application du présent alinéa, conclu un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain. En cas de produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, la présente loi s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle de matériel corporel humain et les dispositions relatives aux médicaments restent intégralement applicables. »

Justification

Le problème des médicaments de thérapie innovante (ATMP) a été abordé à plusieurs reprises au cours des réunions préparatoires qui ont abouti à la présente proposition; il a également été retenu par consensus. Il serait préférable de les exclure du champ d'application de la loi proposée, afin d'éviter qu'ils ne relèvent de plusieurs lois, ce qui renforcerait l'insécurité juridique. Lorsque des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain relèvent du champ d'application d'autres textes légaux, comme la législation relative aux médicaments, y compris les vaccins, les médicaments pour les thérapies avancées et les médicaments expérimentaux visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, ainsi que les dispositifs médicaux, la loi proposée s'applique donc uniquement au don, à l'obtention et au contrôle du matériel corporel humain utilisé dans les produits manufacturés en question.

N° 3 DE M. VANKRUNKELSVEN ET CONSORTS

Art. 7

Compléter le § 4 de cet article par un alinéa 4 rédigé comme suit :

« L'alinéa 3 du présent paragraphe s'applique mutatis mutandis pour autant qu'une structure intermédiaire conserve et distribue exclusivement du matériel corporel humain qui est destiné, depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, comme visés à l'article 8, § 2, alinéa 3. »

Verantwoording

Een bekommernis van de indieners is dat voor tal van wetenschappelijke toepassingen de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal onnodig bemoeilijkt wordt. Deze strenge normen moeten uiteraard blijven gelden in het kader van de volksgezondheid, vandaar dat er met dit amendement een onderscheid wordt gemaakt tussen wetenschappelijk onderzoek buiten het menselijk lichaam om en wetenschappelijk onderzoek in of op het menselijk lichaam. Deze wet is dus niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor andere toepassingen dan in of op het menselijke lichaam, zoals bijvoorbeeld onderzoek *in vitro* of van diermodellen. Alleen als menselijk lichaamsmateriaal in klinische experimenten in of op het menselijke lichaam wordt gebruikt, moet het voldoen, onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van deze wet wat betreft het doneren, verkrijgen en testen van het menselijk lichaamsmateriaal.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Nahima LANJRI.
Jacques BROTCHE.
Christine DEFRAIGNE.
Wouter BEKE.
Anne DELVAUX.

Nr. 4 VAN MEVROUW LANJRI C.S.

Art. 22

Paragraaf 1 van dit artikel aanvullen met een derde lid, luidende als volgt :

« De voorwaarde, vastgesteld in het vorige lid, is niet van toepassing indien het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank ter beschikking wordt gesteld voor onderzoek in vitro of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen. »

Verantwoording

Een bekommernis van de indieners is dat voor tal van wetenschappelijke toepassingen de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal onnodig bemoeilijkt wordt. Deze strenge normen moeten uiteraard blijven gelden in het kader van de volksgezondheid, vandaar dat er met dit amendement een onderscheid wordt gemaakt tussen wetenschappelijk onderzoek buiten het menselijk lichaam om en wetenschappelijk onderzoek in of op het menselijk lichaam. Voor het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal vanuit de biobanken is dus geen gunstig advies nodig van een ethisch comité. Hierdoor wordt een vlotte toegang verzekerd tot menselijk lichaamsmateriaal en is er geen bedreiging voor de confidentialiteit van de onderzoeksprojecten van universiteiten en de industrie.

Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Jacques BROTCHE.
Christine DEFRAIGNE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Anne DELVAUX.

Justification

Les auteurs du présent amendement craignent que l'on ne complique inutilement l'obtention du matériel corporel humain pour bon nombre d'applications scientifiques. Ces normes strictes doivent évidemment rester applicables dans le cadre de la santé publique, d'où la distinction que le présent amendement opère entre la recherche scientifique extérieure au corps humain et la recherche scientifique dans ou sur le corps humain. La présente loi n'est donc pas applicable à la recherche scientifique qui utilise du matériel corporel humain pour d'autres applications que dans ou sur le corps humain, comme la recherche *in vitro* ou la recherche concernant des modèles animaux. Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les normes de qualité et de sécurité de la présente loi en ce qui concerne le don, l'obtention et le contrôle du matériel corporel humain ne doivent être respectées que si le matériel corporel humain est utilisé dans le cadre d'expériences cliniques dans ou sur le corps humain.

N° 4 DE MME LANJRI ET CONSORTS

Art. 22

Compléter le paragraphe 1^{er} de cet article par un alinéa 3, rédigé comme suit :

« La condition fixée à l'alinéa précédent n'est pas applicable si le matériel corporel humain est mis à disposition par la biobanque à des fins de recherche in vitro ou de recherche en modèles d'expérimentation animale. »

Justification

Les auteurs du présent amendement craignent que l'on ne complique inutilement l'obtention du matériel corporel humain pour bon nombre d'applications scientifiques. Ces normes strictes doivent évidemment rester applicables dans le cadre de la santé publique, d'où la distinction que le présent amendement opère entre la recherche scientifique extérieure au corps humain et la recherche scientifique dans ou sur le corps humain. L'obtention de matériel corporel humain en provenance des biobanques ne nécessite donc pas d'avis favorable d'un comité d'éthique, ce qui permet de garantir un accès aisé au matériel corporel humain et d'éviter toute menace pour la confidentialité des projets de recherche des universités et de l'industrie.

Nr. 5 VAN MEVROUW **DEFRAIGNE** C.S.

Art. 3

In de derde paragraaf, eerste lid, c, van de Franse tekst van dit artikel, de woorden « *le prélèvement et* » invoegen vóór de woorden « les opérations ».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHI.
Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Anne DELVAUX.

Nr. 6 VAN MEVROUW **DEFRAIGNE** C.S.

Art. 3

In de vierde paragraaf, tweede lid, van de Franse tekst van dit artikel de woorden « parties de donades » doen vervallen.

Verantwoording

Zie opmerkingen dienst Wetsevaluatie

Christine DEFRAIGNE.
Anne DELVAUX.
Jacques BROTCHI.
Wouter BEKE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Nahima LANJRI.

Nr. 7 VAN MEVROUW **LANJRI** C.S.

Art. 5

In dit artikel het woord « publiciteit » vervangen door het woord « *reclame* ».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nahima LANJRI.
Anne DELVAUX.
Wouter BEKE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHI.

N° 5 DE MME **DEFRAIGNE** ET CONSORTS

Art. 3

Dans le texte français du § 3, alinéa 1^{er}, c, de cet article, insérer les mots « *le prélèvement et* » devant les mots « les opérations ».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation

N° 6 DE MME **DEFRAIGNE** ET CONSORTS

Art. 3

Au § 4, alinéa 2, du texte français de cet article, supprimer les mots « parties de gonades ».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

N° 7 DE MME **LANJRI** ET CONSORTS

Art. 5

Remplacer, dans le texte néerlandais de cet article, le mot « publiciteit » par le mot « *reclame* ».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

Nr. 8 VAN MEVROUW DEFRAIGNE C.S.

Art. 8

In het tweede lid van de eerste paragraaf van dit artikel, na de woorden «de minister» de woorden «die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft» invoegen.

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nr. 9 VAN MEVROUW DEFRAIGNE C.S.

Art. 9

In de Franse tekst van dit artikel de woorden «au bénéfice de ce donneur» vervangen door de woorden «au bénéfice du donneur».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nr. 10 VAN MEVROUW LANJRI C.S.

Art. 11

In het tweede lid van dit artikel de woorden «mutatis mutandis van» vervangen door de woorden «van overeenkomstige toepassing».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Anne DELVAUX.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacques BROTCHE.
Christine DEFRAIGNE.

N° 8 DE MME DEFRAIGNE ET CONSORTS

Art. 8

Au § 1^{er}, alinéa 2, de cet article, insérer, après les mots «au ministre», les mots «qui a la Santé publique dans ses attributions».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.
Wouter BEKE.
Nahima LANJRI.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Anne DELVAUX.

N° 9 DE MME DEFRAIGNE ET CONSORTS

Art. 9

Dans le texte français de cet article, remplacer les mots «au bénéfice de ce donneur» par les mots «au bénéfice du donneur».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Anne DELVAUX.
Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.

N° 10 DE MME LANJRI ET CONSORTS

Art. 11

À l'alinéa 2 de cet article, remplacer, dans le texte néerlandais, les mots «mutatis mutandis van toepassing» par les mots «van overeenkomstige toepassing.»

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

Nr. 11 VAN MEVROUW DEFRAIGNE C.S.

Art. 11

In het laatste lid van dit artikel na de woorden « in artikel 4 » de woorden « § 1, » invoegen.

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nr. 12 VAN MEVROUW LANJRI C.S.

Art. 16

In de Nederlandse tekst van het tweede lid van dit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. na de woorden « van het menselijk lichaamsmateriaal » de woorden « bedoeld in vorig lid » invoegen;

B. de woorden « waarin hij zijn functie vervult » vervangen door de woorden « bedoeld in vorig lid ».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Anne DELVAUX.
Jacques BROTCHI.
Christine DEFRAIGNE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.

Nr. 13 VAN MEVROUW DEFRAIGNE C.S.

Art. 17

In § 4, tweede lid, van de Franse tekst van dit artikel het woord « don » vervangen door het woord « prélèvement ».

N° 11 DE MME DEFRAIGNE ET CONSORTS

Art. 11

Au dernier alinéa de cet article, insérer les mots « § 1^{er}, » après les mots « à l'article 4, ».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHI.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Anne DELVAUX.
Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.

N° 12 DE MME LANJRI ET CONSORTS

Art. 16

Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2 de cet article, apporter les modifications suivantes :

A. insérer les mots « bedoeld in vorig lid » après les mots « van het menselijk lichaamsmateriaal »;

B. remplacer les mots « waarin hij zijn functie vervult » par les mots « bedoeld in vorig lid ».

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

N° 13 DE MME DEFRAIGNE ET CONSORTS

Art. 17

Au § 4, alinéa 2, du texte français de cet article, remplacer le mot « don » par le mot « prélèvement ».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nr. 14 VAN MEVROUW **DEFRAIGNE** C.S.

Art. 17

Paragraaf , laatste lid, van dit artikel vervangen als volgt :

« Deze paragraaf is niet van toepassing op banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest. »

Nr. 15 VAN MEVROUW **LANJRI** C.S.

Art. 21

Het tweede lid van dit artikel vervangen als volgt :

« In geval van toepassing van artikel 20, § 1, derde lid, verleent hetzelfde ethisch comité een globaal advies overeenkomstig dat artikel. »

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Anne DELVAUX.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacques BROTCHE.
Christine DEFRAIGNE.

Nr. 16 VAN MEVROUW **LANJRI** C.S.

Art. 22

In de derde paragraaf van dit artikel, de laatste zin vervangen als volgt :

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.
Anne DELVAUX.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Wouter BEKE.
Nahima LANJRI.

N° 14 DE MME **DEFRAIGNE** ET CONSORTS

Art. 17

Remplacer le § 4, dernier alinéa, de cet article, par ce qui suit :

« 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. »

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Wouter BEKE.
Nahima LANJRI.
Anne DELVAUX.

N° 15 DE MME **LANJRI** ET CONSORTS

Art. 21

Remplacer l'alinéa 2 de cet article par ce qui suit :

« En cas d'application de l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3, le même comité d'éthique émet un avis global conformément à cet article. »

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

N° 16 DE MME **LANJRI** ET CONSORTS

Art. 22

Au § 3 de cet article, remplacer la dernière phrase par ce qui suit :

« Hij kan bij in Ministerraad overlegd besluit een aangepaste regeling opnemen die voldoet aan de specifieke kenmerken van de biobanken. »

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nr. 17 VAN MEVROUW **LANJRI C.S.**

Art. 22

In paragraaf 3 van dit artikel het laatste lid doen vervallen.

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nr. 18 VAN MEVROUW **LANJRI C.S.**

Art. 23

In paragraaf 2, tweede lid, van dit artikel, de woorden « mutatis mutandi van » vervangen door de woorden « van overeenkomstige ».

Verantwoording

Zie opmerkingen van de Dienst Wetsevaluatie.

Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.
Anne DELVAUX.

Nr. 19 VAN DE DAMES **VANLERBERGHE EN TEMMERMAN**

Art. 2

In artikel 2, het 26^o en 27^o doen vervallen.

Verantwoording

Om het meest aangewezen gebruik in functie van de volksgezondheid te verzekeren, is het nodig dat elk lichaamsmateriaal na wegneming wordt overgedragen aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en dat daar beslist wordt over allocatie en wordt overgegaan tot het testen. Deze bank wordt uitgebaat door een ziekenhuis. De noties « productie-instelling » en vooral de « bio-bank » zijn een eerste stap naar het toelaten van commerciële circuits waarbij de artsen die lichaamsmateriaal wegnemen,

« Il peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir un régime adapté qui répond aux caractéristiques particulières des biobanques. »

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

N^o 17 DE MME **LANJRI ET CONSORTS**

Art. 22

Supprimer le dernier alinéa du § 3 de cet article.

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

N^o 18 DE MME **LANJRI ET CONSORTS**

Art. 23

Au § 2, alinéa 2, de cet article, remplacer, dans le texte néerlandais, les mots « mutatis mutandis van toepassing » par les mots « van overeenkomstige toepassing. »

Justification

Voir les remarques du Service d'évaluation de la législation.

N^o 19 DE MMES **VANLERBERGHE ET TEMMERMAN**

Art. 2

À l'article 2, supprimer les points 26^o et 27^o.

Justification

Pour garantir une utilisation la plus indiquée possible en termes de santé publique, il est nécessaire qu'après prélèvement, tout matériel corporel soit transféré à la banque de matériel corporel humain, laquelle décidera de son attribution et procédera aux contrôles. Cette banque est exploitée par un hôpital. Les notions d'« établissement de production » et surtout de « biobanque » sont un premier pas vers l'autorisation de circuits commerciaux où les médecins pourraient directement transférer et vendre à des

rechtstreeks dit lichaamsmateriaal zouden kunnen overmaken en verkopen aan industriële bedrijven. Met de «intermediaire structuur», die evenwel een samenwerkingsakkoord moet afsluiten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zijn de mogelijkheden van de industrie immers gevrijwaard.

Nr. 20 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 4

In artikel 4, § 2, van dit artikel de woorden «onverminderd artikel 8, § 2» doen vervallen.

Verantwoording

Gelet op de schrapping van artikel 8, § 2, evenals de notie van de «productie-instelling». Zie de amendementen 19 en 26.

Nr. 21 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 6

Paragraaf 3 van dit artikel aanvullen met de volgende leden :

«Menselijk lichaamsmateriaal mag niet te koop worden aangeboden.

Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal.

Het menselijk lichaamsmateriaal is buiten de handel.».

Verantwoording

Het volstaat niet dat de donor geen voordeel mag ontvangen. Vooral de praktijken van de initiatiefnemers van de commercialisering moeten expliciet worden verboden en strafbaar gesteld.

Nr. 22 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 7

In dit artikel de volgende wijzigingen aanbren- gen :

A. In het derde lid van § 1 de woorden «en elke productie-instelling» doen vervallen.

entreprises industrielles le matériel corporel qu'ils prélèvent. Les possibilités pour l'industrie restent en tout cas intactes grâce à la «structure intermédiaire», qui doit néanmoins conclure un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain.

N° 20 DE MMES VANLERBERGHE ET TEM- MERMAN

Art. 4

Au § 2 de cet article, supprimer les mots « Sans préjudice de l'article 8, § 2, ».

Justification

Cette correction découle de la suppression du § 2 de l'article 8, ainsi que de la notion d'«établissement de production». Voir les amendements n^{os} 19 et 26.

N° 21 DE MMES VANLERBERGHE ET TEM- MERMAN

Art. 6

Compléter le § 3 de cet article par les alinéas suivants :

«Aucun matériel corporel humain ne peut être proposé à la vente.

Aucun avantage ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain.

Le matériel corporel humain est hors commerce.».

Justification

Il ne suffit pas que le donneur ne puisse recevoir aucun avantage. Il faut avant tout interdire explicitement les pratiques des promoteurs de la commercialisation et les rendre passibles de sanctions.

N° 22 DE MMES VANLERBERGHE ET TEM- MERMAN

Art. 7

Apporter les modifications suivantes à cet arti- cle :

A. au § 1^{er}, alinéa 3, remplacer les mots «, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production,» par les mots «et de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain»;

B. In het eerste lid van § 2, de woorden « evenals de productie-instellingen » doen vervallen.

C. In het tweede lid van § 2 de woorden « en de productie-instellingen » doen vervallen.

D. In het zevende lid van § 3 de woorden « met productie-instellingen » doen vervallen.

E. § 4 doen vervallen.

F. In het eerste lid van § 5 de woorden « en productie-instellingen » doen vervallen.

Verantwoording

Zie amendementen 19 en 26, met name de schrapping van de notie « productie-instelling ».

Myriam VANLERBERGHE.
Marleen TEMMERMAN.

Nr. 23 VAN MEVROUW VANLERBERGHE C.S.

Art. 8

In § 1, 4^o van dit artikel punt b) enenals de woorden « : a) » doen vervallen.

Verantwoording

Één van de meest verregaande bestaande uitwassen van een commercialisering van het menselijk lichaamsmateriaal is het aanbieden tot het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal voor het eigen gebruik of een andere vorm van uitgesteld gebruik. Dit organiseert een geneeskunde met twee snelheden en moet zonder meer verboden worden. Het is niet aanvaardbaar dat de tekst vermeldt dat dit in principe verboden is, maar dat het toch mag indien het ter beschikking blijft van derden.

Myriam VANLERBERGHE.
Marleen TEMMERMAN.
Freya PIRYNS.
Isabelle DURANT.

B. au § 2, alinéa 1^{er}, supprimer les mots « , ainsi que les établissements de production, » et remplacer le mot « agréés » par le mot « agréées »;

C. au § 2, alinéa 2, remplacer les mots « , les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production » par les mots « et les structures intermédiaires de matériel corporel humain » et remplacer le mot « agréés » par le mot « agréées »;

D. au § 3, alinéa 7, supprimer les mots « , avec des établissements de production »;

E. supprimer le § 4;

F. au § 5, alinéa 1^{er}, remplacer les mots « , aux structures intermédiaires et aux établissements de production » par les mots « et aux structures intermédiaires ».

Justification

Voir les amendements 19 et 26 qui visent à supprimer la notion d'« établissement de production ».

N^o 23 DE MME VANLERBERGHE ET CONSORTS

Art. 8

Au § 1^{er}, 4^o, supprimer le b) ainsi que les mots « : a) soit ».

Justification

L'un des pires excès actuels liés à la commercialisation de matériel corporel humain consiste à proposer le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain pour un usage autologue ou une autre forme d'usage différé. Cette pratique crée une médecine à deux vitesses et doit être carrément interdite. Il est inadmissible que le texte interdise cette pratique sur le plan des principes, tout en l'autorisant au cas où le matériel corporel humain reste disponible pour des tiers.

Nr. 24 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 8

In dit artikel de volgende wijzingen aanbrengen :**A. In § 1, 5^o, de woorden «onverminderd § 2,» doen vervallen.****B. In § 1, 6^o, en 7^o, de woorden «en onverminderd § 2» doen vervallen.**

Verantwoording

Dit houdt verband met de schrapping van artikel 8, § 2, en de notie van de «productie-instelling» (zie amendementen 19 en 26).

Nr. 25 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 8

Het tweede en derde lid van § 1 van dit artikel, doen vervallen.

Verantwoording

Dit is het rechtstreeks gevolg van amendement 23, waarbij artikel 8, § 1, 4, b) wordt geschrapt.

Nr. 26 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 8

Paragraaf 2 van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Om het meest aangewezen gebruik in functie van de volksgezondheid te verzekeren, is het nodig dat elk lichaamsmateriaal na wegneming wordt overgedragen aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en dat daar beslist wordt over allocatie en wordt overgegaan tot het testen. Deze bank wordt uitgebaat door een ziekenhuis. De noties «productie-instelling» (en de «biobank») zijn een eerste stap naar het toelaten van commerciële circuits waarbij de artsen die lichaamsmateriaal wegnemen, rechtstreeks dit lichaamsmateriaal zouden kunnen overmaken en verkopen aan industriële bedrijven. Met de «intermediaire structuur», die evenwel een samenwerkingsakkoord moet afsluiten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zijn de mogelijkheden van de industrie immers gevrijwaard.

N^o 24 DE MMES VANLERBERGHE ET TEMMERMAN

Art. 8

Apporter les modifications suivantes à cet article :**A. au § 1^{er}, 5^o, supprimer les mots «sans préjudice du § 2,»;****B. au § 1^{er}, 6^o et 7^o, supprimer les mots «et sans préjudice du § 2».**

Justification

Le présent amendement est lié à la suppression de l'article 8, § 2, et de la notion d'«établissement de production» (voir les amendements n^{os} 19 et 26).N^o 25 DE MMES VANLERBERGHE ET TEMMERMAN

Art. 8

Au § 1^{er} de cet article, supprimer les alinéas 2 et 3.

Justification

Le présent amendement est la conséquence logique de l'amendement n^o 23 qui vise à supprimer l'article 8, § 1^{er}, 4, b).N^o 26 DE MMES VANLERBERGHE ET TEMMERMAN

Art. 8

Supprimer l'article 8, § 2.

Justification

Pour assurer l'usage le plus indiqué en fonction de la santé publique, il est nécessaire que tout matériel corporel soit transféré, après prélèvement, à la banque de matériel corporel humain, qui décidera de l'affectation de celui-ci et procédera à des tests. Cette banque est exploitée par un hôpital. Les notions d'«établissement de production» (et de «biobanque») sont un premier pas vers l'autorisation de circuits commerciaux dans lesquels les médecins qui prélèvent du matériel corporel pourraient directement le transmettre et le vendre à des entreprises industrielles. La «structure intermédiaire», qui doit toutefois conclure un accord de coopération avec une banque de matériel corporel humain, garde en effet intactes les possibilités pour l'industrie.

Nr. 27 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 17

In dit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. In § 1, eerste lid, de woorden «en productie-instelling» en «of productie-instelling», doen vervallen.

B. In § 1, vierde lid, de woorden «of een andere productie-instelling» en «door productie-instelling» doen vervallen.

C. In § 4, eerste lid, de woorden «en productie-instelling» doen vervallen.

D. In § 4, vierde lid, de woorden «en productie-instellingen» doen vervallen.

Verantwoording

Zie amendementen 19 en 26, met name de schrapping van de notie «productie-instelling».

Nr. 28 VAN DE DAMES VANLERBERGHE EN TEMMERMAN

Art. 22

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Om het meest aangewezen gebruik in functie van de volksgezondheid te verzekeren, is het nodig dat elk lichaamsmateriaal na wegneming wordt overgedragen aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en dat daar beslist wordt over allocatie en wordt overgegaan tot het testen. Deze bank wordt uitgebaat door een ziekenhuis. De notie «biobank» geeft aan de regering de mogelijkheid om bij koninklijk besluit toe te laten van commerciële circuits waarbij de artsen die lichaamsmateriaal wegnemen, rechtstreeks dit lichaamsmateriaal zouden kunnen overmaken en verkopen aan industriële bedrijven, met het oog op het verrichten van lucratief wetenschappelijk onderzoek. Dit kan ten nadele zijn van minder lucratieve, noodzakelijke klinische toepassingen. Met de formule van de «intermediaire structuur», die evenwel een

N° 27 DE MMES VANLERBERGHE ET TEMMERMAN

Art. 17

Apporter les modifications suivantes à cet article :

A. au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacer les mots «banques, des structures intermédiaires et des établissements de production» par les mots «banques et des structures intermédiaires» et les mots «banque, structure intermédiaire ou établissement de production» par les mots «banque ou structure intermédiaire»;

B. au § 1^{er}, alinéa 4, supprimer les mots «ou un autre établissement de production» et les mots «par un établissement de production»;

C. au § 4, alinéa 1^{er}, remplacer les mots «banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production» par les mots «banque de matériel corporel humain et toute structure intermédiaire»;

D. au § 4, alinéa 4, remplacer les mots «humain, aux structures intermédiaires de matériel corporel humain et aux établissements de production» par les mots «humain et aux structures intermédiaires de matériel corporel humain».

Justification

Voir les amendements n° 19 et 26, qui tendent à supprimer la notion d'«établissement de production».

N° 28 DE MMES VANLERBERGHE ET TEMMERMAN

Art. 22

Supprimer cet article.

Justification

Pour assurer l'usage le plus indiqué en fonction de la santé publique, il est nécessaire que tout matériel corporel soit transféré, après prélèvement, à la banque de matériel corporel humain, qui décidera de l'affectation de celui-ci et procédera à des tests. Cette banque est exploitée par un hôpital. La notion de «biobanque» donne au gouvernement la possibilité d'autoriser par arrêté royal des circuits commerciaux dans lesquels les médecins qui prélèvent du matériel corporel pourraient directement le transférer et le vendre à des entreprises industrielles, dans le dessein de réaliser des recherches scientifiques à but lucratif. Cela risque de se faire au détriment d'applications cliniques nécessaires, mais moins lucratives. Grâce à la formule de la «structure intermédiaire», qui doit toutefois conclure un accord de coopération avec une banque

samenwerkingsakkoord moet afsluiten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, waren de mogelijkheden van de industrie in het wetsvoorstel ook reeds gevrijwaard.

Myriam VANLERBERGHE.
Marleen TEMMERMAN.

Nr. 29 VAN DE HEER MAHOUX EN MEVROUW DELVAUX

Art. 8

In de Franse tekst artikel 8, § 1, 4^o, a), de woorden « *et avéré scientifiquement* » na het woord « élevé » toevoegen.

Verantwoording

Het begrip uitzonderlijk risico is te vaag. Dat moet wetenschappelijk worden aangetoond.

Nr. 30 VAN DE HEER MAHOUX

Art. 8

In artikel 8, § 1, 4^o, a), het woord « hetzij » doen vervallen en in b), het woord « hetzij » door het woord « en » vervangen.

Verantwoording

Indien iemand een specifieke pathologie heeft of een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico voor een pathologie vertoont, lijkt het gegrond toestemming te geven om menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, weg te nemen en te bewaren op voorwaarde dat dit materiaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij derden.

de matériel corporel humain, la proposition de loi garde intactes les possibilités pour l'industrie.

N^o 29 DE M. MAHOUX ET MME DELVAUX

Art. 8

Au § 1^{er}, 4^o, a), de cet article, ajouter les termes « *et avéré scientifiquement* » après le terme « élevé ».

Justification

La notion de risque exceptionnellement élevé est trop vague. Il convient que des preuves scientifiques puissent le déterminer.

Philippe MAHOUX.
Anne DELVAUX.

N^o 30 DE M. MAHOUX

Art. 8

Au § 1^{er}, 4^o, b), de cet article, les termes « soit le matériel » sont remplacés par les termes « *et que le matériel* ».

Justification

Il paraît légitime que dans le cas où une personne présente une pathologie spécifique ou un risque exceptionnel prouvé scientifiquement de la développer, le prélèvement et le stockage du matériel corporel humain destiné à un usage différé autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, soit autorisé à condition que le dit matériel reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers.

Philippe MAHOUX.

Nr. 31 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN C.S.

Art. 6

In paragraaf 1 van dit artikel het eerste en tweede lid vervangen door een nieuw lid luidende als volgt :

« Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal. »

Verantwoording

Amendement nr. 21 wenst de derde paragraaf van dit artikel aan te vullen. De indieners zijn het eens met de tweede voorgestelde aanvulling maar wensen deze op te nemen in § 1 van artikel 6.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacques BROTCHI.
Christine DEFRAIGNE.
Anne DELVAUX.
Wouter BEKE.
Nahima LANJRI.

Nr. 32 VAN MEVROUW LANJRI C.S.

Art. 8

In paragraaf 1 van dit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. In 1^o het woord « mendelijk » vervangen door « menselijk ».

B. In 2^o de woorden « gebruik met menselijk » vervangen door « gebruik van menselijk ».

Verantwoording

Technisch. Het gaat hier om typfouten.

Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Anne DELVAUX.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacques BROTCHI.
Christine DEFRAIGNE.

N^o 31 DE M. VANKRUNKELSVEN ET CONSORTS

Art. 6

À l'article 6, § 3, ajouter un alinéa nouveau rédigé comme suit :

« Le Roi élabore à l'intention des banques de matériel corporel humain un régime de remboursement pour les opérations effectuées avant l'entrée en vigueur de la présente loi, qui ne respectaient pas la condition énoncée à l'alinéa 2. »

Justification

On peut se féliciter que la loi prévoit enfin que le prélèvement de matériel corporel humain doit s'effectuer sans but lucratif. En effet, il n'en a pas toujours été ainsi jusqu'à présent. Voilà pourquoi il importe d'élaborer un régime permettant d'indemniser les personnes qui ont été lésées. Les personnes qui, pour le prélèvement de matériel corporel humain, ont payé une somme supérieure aux frais qui en découlent, doivent être remboursées à due concurrence.

N^o 32 DE DE MME LANJRI ET CONSORTS

Art. 8

Apporter les modifications suivantes au texte néerlandais du § 1^{er} de cet article :

A. Au 1^o, remplacer le mot « mendelijk » par le mot « menselijk »;

B. Au 2^o, remplacer les mots « gebruik met menselijk » par les mots « gebruik van menselijk ».

Justification

Il s'agit d'un amendement technique, qui vise à corriger des fautes de frappe.

Nr. 33 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN C.S.

Art. 17

In het eerste lid van paragraaf 4 van dit artikel na de woorden « een uitgesteld gebruik » de woorden « zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4^o, » invoegen.

Verantwoording

Dit amendement verduidelijkt dat deze verplichting voor opslaan met het oog op een uitgesteld gebruik, bedoeld is voor de banken, intermediaire structuren en productie-instellingen zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4^o.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Wouter BEKE.
Nahima LANJRI.
Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.
Anne DELVAUX.

Nr. 34 VAN MEVROUW DEFRAIGNE C.S.

Art. 2

In het 24^o van dit artikel, op het einde van de eerste volzin, het woord « 17^o » vervangen door het woord « 18^o ».

Verantwoording

De diverse handelingen worden in het 18^o gedefinieerd en niet in het 17^o van artikel 2 van het voorstel. Dat is belangrijk want het is een opsomming van alle handelingen welke een bank voor menselijk lichaamsmateriaal mag verrichten.

Nr. 35 VAN MEVROUW DEFRAIGNE C.S.

Art. 3

In het tweede lid van § 4 van dit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

a) in de Franse tekst, de woorden « des parties de gonades » vervangen door de woorden « des fragments de gonades »;

b) in de Nederlandse tekst, na de woorden « gonaden, » de woorden « fragmenten van gonaden, » invoegen.

Verantwoording

Die medische term is correcter en wordt reeds gebruikt in de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting.

N^o 33 DE M. VANKRUNKELSVEN ET CONSORTS

Art. 17

Au § 4 de cet article, insérer, à l'alinéa 1^{er}, après les mots « en vue d'une utilisation différée », les mots « au sens de l'article 8, § 1^{er}, 4^o ».

Justification

Le présent amendement précise que l'obligation de stocker en vue d'une utilisation différée s'adresse aux banques, aux structures intermédiaires et aux établissements de production au sens de l'article 8, § 1^{er}, 4^o.

N^o 34 DE MME DEFRAIGNE ET CONSORTS

Art. 2

Au 24^o de cet article, à la fin de la 1^{ère} phrase, remplacer le terme « 17^o » par le terme « 18^o ».

Justification

Les différentes opérations sont définies dans le 18^o et pas dans le 17^o de l'article 2 de la proposition. C'est important puisque cela énonce l'ensemble des opérations que peut réaliser une banque de matériel corporel humain.

N^o 35 DE MME DEFRAIGNE ET CONSORTS

Art. 3

Au deuxième alinéa du § 4 de cet article, apporter les modifications suivantes :

a) remplacer les mots « des parties de gonades » par les mots « des fragments de gonades »;

b) insérer cette même notion en néerlandais dans le texte néerlandais après le mot « gonaden, ».

Justification

Ce terme médical est plus correct et déjà utilisé dans la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée.

Nr. 36 VAN MEVROUW **DEFRAIGNE C.S.**

Art. 6

In de Franse tekst van het eerste lid van § 2 van dit artikel het woord « manque » vervangen door het woord « perte ».

Verantwoording

In het Frans heeft men het veeleer over een « perte » dan over een « manque » van loon.

Nr. 37 VAN MEVROUW **DEFRAIGNE C.S.**

Art. 8

In de Franse tekst, van § 1, 6^o, van dit artikel na de woorden « thérapie cellulaire », het woord « somatique » invoegen.

Verantwoording

Zoals overigens wordt gesteld in de nota van de dienst Wetsevaluatie van de Senaat, is het belangrijk het over « somatische celtherapie » te hebben, zoals dat overigens in de Nederlandse tekst en in de definitie van art. 2, 26^o reeds het geval is.

Nr. 38 VAN DE DAMES **VANLERBERGHE EN TEMMERMAN**

Art. 6

In § 3 van dit artikel een nieuw lid toevoegen, luidend als volgt :

« De Koning werkt een terugbetalingsregeling uit ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal voor de gevallen die voor de inwerkingtreding van deze wet niet voldeden aan de voorwaarde in het tweede lid. »

N^o 36 DE MME **DEFRAIGNE ET CONSORTS**

Art. 6

Au § 2, alinéa 1^{er} de cet article, remplacer le mot « manque » par le mot « perte ».

Justification

C'est une « perte » de salaire dont il s'agit, plutôt qu'un « manque ».

N^o 37 DE MME **DEFRAIGNE ET CONSORTS**

Art. 8

Au § 1^{er}, 6^o, de cet article, après les mots « thérapie cellulaire », ajouter le mot « somatique ».

Justification

Comme le suggère d'ailleurs la note du service d'évaluation de la législation du Sénat, il importe de faire référence à la thérapie cellulaire « somatique » comme c'est déjà le cas dans le texte néerlandais et la définition de l'art 2, 26^o.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.
Nahima LANJRI.
Anne DELVAUX.

Nr. 38 VAN DE DAMES **VANLERBERGHE EN TEMMERMAN**

Art. 6

À l'article 6, § 3, ajouter un alinéa nouveau rédigé comme suit :

« Le Roi élabore à l'intention des banques de matériel corporel humain un régime de remboursement pour les opérations effectuées avant l'entrée en vigueur de la présente loi sans respecter la condition énoncée à l'alinéa 2. »

Verantwoording

Het is zeer goed dat er eindelijk in de wet wordt ingeschreven dat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal zonder winst-oogmerk moet gebeuren. In het verleden en tot op de dag van vandaag is dit immers niet altijd het geval. Daarom is het belangrijk dat er een regeling komt waardoor gedupeerden uit het verleden kunnen vergoed worden. De mensen die geld betaalden voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor een bedrag dat hoger lag dan de kosten die ermee gepaard gingen, moeten dit bedrag terugbetaald krijgen.

Myriam VANLERBERGHE.
Marleen TEMMERMAN.

Nr. 39 VAN MEVROUW LANJRI C.S.

Art. 3

Het tweede lid van artikel 3, § 1, doen vervallen.

Verantwoording

In haar advies maakte de Raad van State hiertegen bezwaar wegens de te ruime delegatie van de Koning die de ganse wet zou kunnen aanpassen.

Nahima LANJRI.
Wouter BEKE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Anne DELVAUX.
Jacques BROTCHI.
Christine DEFRAIGNE.

Justification

Il convient de se féliciter que la loi prévoit enfin que le prélèvement de matériel corporel humain doit s'effectuer sans but lucratif. En effet, il n'en a pas toujours été ainsi jusqu'à présent. Voilà pourquoi il importe d'élaborer un régime permettant l'indemnisation des personnes qui ont été lésées. Les personnes qui, pour le prélèvement de matériel corporel humain, ont payé une somme supérieure aux frais qui en découlent, doivent être remboursées.

N° 39 DE MME LANJRI ET CONSORTS

Art. 3

Supprimer l'alinéa 2 de l'article 3, § 1^{er}.

Justification

Dans son avis, le Conseil d'État avait formulé des objections à l'encontre des dispositions prévues par l'alinéa 2 au motif qu'elles laissaient au Roi une délégation trop importante lui permettant d'adapter l'ensemble de la loi.