

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2006-2007

25 AVRIL 2007

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

Proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains

Proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME DE ROECK

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2006-2007

25 APRIL 2007

Wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken

Wetsvoorstel betreffende de commercialisering van menselijke weefsels en cellen

Wetsvoorstel betreffende het commercialiseren van menselijke weefsels en cellen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW DE ROECK

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

Présidente/Voorzitter: Annemie Van de Castele.

Membres/Leden:

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Fatma Pehlivan.
VLD	Nele Lijnen, Annemie Van de Castele, Patrik Vankunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Franco Seminara.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schampelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants/Plaatsvervangers:

Mimount Bousakla, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Jeannine Leduc, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen. Marie-Hélène Crombé-Bertom, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schoupe, Jan Steverlynck, Elke Tindemans. Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire. Christian Brotcorne, Francis Delpérée.

Voir:

Documents du Sénat:

3-1309 - 2004/2005:

N° 1 : Proposition de loi de Mme Defraigne et M. Brotchi.

3-1309 - 2005/2006:

N° 2 : Rapport.

3-1309 - 2006/2007:

N° 3 et 4 : Amendements.

Voir aussi:

Documents du Sénat:

3-1836 - 2005/2006:

N° 1 : Proposition de loi de M. Mahoux.

3-2017 - 2006/2007:

N° 1 : Proposition de loi de Mme Vanlerberghe.

Zie:

Stukken van de Senaat:

3-1309 - 2004/2005:

Nr. 1 : Wetsvoorstel van mevrouw Defraigne en de heer Brotchi.

3-1309 - 2005/2006:

Nr. 2 : Verslag.

3-1309 - 2006/2007:

Nrs. 3 en 4 : Amendementen.

Zie ook:

Stukken van de Senaat:

3-1836 - 2005/2006:

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heer Mahoux.

3-2017 - 2006/2007:

Nr. 1 : Wetsvoorstel van mevrouw Vanlerberghe.

I. INTRODUCTION

La proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon (doc. Sénat, n° 3-1309/1) a été déposée le 13 juillet 2005 et envoyée à la commission des Affaires sociales qui a décidé le 26 octobre 2005 de recueillir l'avis du groupe de travail «bioéthique» sur le texte à l'examen. Ce groupe de travail a rendu son avis le 19 avril 2006 (doc. Sénat, n° 3-1309/2) après avoir organisé une audition avec le professeur Yves Beguin, directeur médical de la banque de sang de cordon de l'Ulg et M. Marc Waeterschoot, biologiste clinique, directeur de «CRYO-SAVE Labs». Le professeur Marc Boogaerts, directeur de la banque de sang de cordon de la KU-Leuven, n'a pas assisté à l'audition mais a préalablement fait parvenir un courrier exposant son point de vue sur la proposition de loi.

La proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (doc. Sénat, n° 3-1836/1) a été déposée le 20 septembre 2006 et la proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (doc. Sénat, n° 3-2017/1) a, elle, été déposée le 11 janvier 2007.

La commission des Affaires sociales a examiné ces propositions de loi ainsi que l'avis du groupe de travail «bioéthique» au cours de sa réunion du 31 janvier 2007. Lors de la réunion du 7 février dernier, M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a commenté un avant-projet de loi qui portait non seulement sur la problématique des banques de sang de cordon mais aussi sur la transposition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines (annexe 1). La commission a ensuite décidé de consacrer une audition à cet avant-projet, qui n'avait toutefois pas pu faire l'unanimité au sein du gouvernement. Au cours de cette audition, qui a eu lieu le 14 février 2007, la commission a entendu les personnes suivantes (voir annexe 2):

- M. Thomas Brégeon, Commission européenne;
- Mme Heidi De Wit, directeur *Corporate Affairs Europe*, Genzyme;
- le professeur Marc Boogaerts, *Leuven Cancer and Stem Cell Institute*, UZ Gasthuisberg;
- M. René Custers, *Regulatory Affairs Manager*, VIB;
- M. Gil Beyen, administrateur délégué, TiGenix;
- le professeur Yves Beguin, CHU Liège;

I. INLEIDING

Het wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken (stuk Senaat, nr. 3- 1309/1) werd ingediend op 13 juli 2005 en doorverwezen naar de commissie voor de Sociale Aangelegenheden, die op 26 oktober 2005 besliste om hierover het advies van de werkgroep «bio-ethiek» in te winnen. Deze werkgroep bracht haar advies uit op 19 april 2006 (stuk Senaat, nr. 3- 1309/2) op basis van een hoorzitting met professor Yves Beguin, medisch directeur van de navelstrengbloedbank van de Ulg en de heer Marc Waeterschoot, klinisch bioloog, directeur CRYO-SAVE Labs. Professor Marc Boogaerts, directeur van de Navelstrengbloedbank van de KU-Leuven, was niet aanwezig op de hoorzitting maar deelde zijn standpunt over het wetsvoorstel vooraf schriftelijk mee.

Op 20 september 2006 werd het wetsvoorstel betreffende de commercialisering van menselijke weefsels en cellen ingediend (stuk Senaat, nr. 3-1836/1) en op 11 januari 2007 werd vervolgens het wetsvoorstel betreffende het commercialiseren van menselijke weefsels en cellen ingediend (stuk Senaat, nr. 3- 2017/1).

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden besprak deze wetsvoorstellingen en het advies van de werkgroep «bio-ethiek» tijdens haar vergadering van 31 januari 2007. Tijdens de vergadering van 7 februari jl. gaf de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, toelichting bij een voorontwerp van wet dat evenwel handelde over de omzetting van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, en niet enkel over de problematiek van de navelstrengbloedbanken (bijlage 1). De commissie besliste vervolgens om over dit voorontwerp, waarover binnen de regering echter geen eensgezindheid kon worden gevonden, een hoorzitting te organiseren. Tijdens deze hoorzitting, die plaatsvond op 14 februari 2007, werden de volgende personen gehoord (zie bijlage 2):

- de heer Thomas Brégeon, Europese Commissie;
- mevrouw Heidi De Wit, directeur Corporate Affairs Europe, Genzyme;
- prof. dr. Marc Boogaerts, Leuven Cancer and Stem Cell Institute, UZ Gasthuisberg;
- de heer René Custers, Regulatory Affairs Manager, VIB;
- de heer Gil Beyen, gedelegeerd bestuurder, TiGenix;
- prof. dr. Yves Beguin, CHU Liège;

— le professeur Philippe Vandekerckhove, administrateur délégué, *Rode Kruis-Vlaanderen*;

— le professeur Dominique Bron, *Institut Jules Bordet*;

— la professeur Hilde Beele, chef de service, *Weefselbank UZ Gent*.

La commission des Affaires sociales a ensuite examiné la problématique des banques de sang de cordon et de la transposition de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 au cours de ses réunions des 21 mars et 25 avril 2007.

II. DISCUSSION DE L'AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL «BIOÉTHIQUE»

Mme De Roeck renvoie à l'avis du groupe de travail «bioéthique» du Sénat sur la proposition de loi n° 3-1309 (doc. Sénat, n° 3-1309/2). Le groupe de travail a entendu plusieurs personnes : le professeur Yves Beguin, directeur médical de la banque de sang de cordon de l'Ulg et M. Marc Waeterschoot, biologiste clinique, directeur de CRYO-SAVE Labs. Le professeur Marc Boogaerts, directeur de la banque de sang de cordon de la KU Leuven, n'a pas assisté à l'audition, mais a préalablement fait parvenir un courrier exposant son point de vue sur la proposition de loi. L'intervenant renvoie au compte rendu écrit de l'audition (doc. Sénat, n° 3-1309/2, p. 2 et suivantes).

M. Brotchi souligne que, dans l'état actuel des choses, l'emploi de cellules de sang de cordon n'est efficace que dans le traitement d'un nombre limité de maladies, telles que la leucémie chez les enfants. Il n'est toutefois pas possible de créer n'importe quelle cellule à partir des cellules souches. Par exemple, elles ne permettent pas, à l'heure actuelle, de soigner la maladie d'Alzheimer. Espérons que cela soit possible à l'avenir, mais pour y arriver, il faudra encore effectuer une recherche scientifique considérable et bon nombre d'expériences.

Les auteurs de la proposition de loi n° 3-1309 entendent préserver l'aspect de solidarité en ce qui concerne le recours aux banques de sang de cordon et mettre fin à certaines pratiques constatées dans le secteur commercial. Ils entendent également éviter que l'on donne de faux espoirs aux patients. En effet, le sang de cordon est parfois présenté comme une sorte de «kit de réparation» propre à guérir certaines maladies, ce qui est évidemment inacceptable.

Par ailleurs, l'intervenant pense que l'on ne peut pas interdire aux personnes qui le souhaitent de conserver ce sang de cordon, ceci étant une liberté fondamentale.

— prof. dr. Philippe Vandekerckhove, gedelegeerd bestuurder, Rode Kruis-Vlaanderen;

— prof. dr. Dominique Bron, *Institut Jules Bordet*;

— prof. dr. Hilde Beele, diensthoofd, Weefselbank UZ Gent.

Vervolgens besprak de commissie voor de Sociale Aangelegenheden de problematiek van de navelstrengbloedbanken en van de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tijdens haar vergaderingen van 21 maart en 25 april 2007.

II. BESPREKING VAN HET ADVIES VAN DE WERKGROEP «BIO-ETHIEK».

Mevrouw De Roeck verwijst naar het advies dat de werkgroep «bio-ethiek» van de Senaat uitbracht over het wetsvoorstel nr. 3-1309 (stuk Senaat, nr. 3-1309/2). De werkgroep heeft verschillende personen gehoord, met name professor Yves Beguin, medisch directeur van de navelstrengbloedbank van de Ulg en de heer Marc Waeterschoot, klinisch bioloog, directeur van CRYO-SAVE Labs. Professor Marc Boogaerts, directeur van de navelstrengbloedbank van de KU-Leuven, was niet aanwezig op de hoorzitting maar deelde zijn standpunt over het wetsvoorstel vooraf schriftelijk mee. Spreekster verwijst naar de schriftelijke weerslag van de hoorzitting (stuk Senaat, nr. 3-1309/2, blz. 2 e.v.).

De heer Brotchi onderstreept dat, in de huidige stand van zaken, cellen van het navelstrengbloed enkel met succes kunnen worden gebruikt voor een beperkt aantal aandoeningen, zoals leukemie bij kinderen. Men kan deze stamcellen echter niet laten uitgroeien tot eender welke cel. Het is bijvoorbeeld vandaag onmogelijk om hiermee de ziekte van Alzheimer te genezen; hopelijk wordt dit morgen wél mogelijk maar dit vergt nog heel wat wetenschappelijk onderzoek en vereist nog tal van experimenten.

Met het wetsvoorstel nr. 3-1309 wensen de indieners het aspect van solidariteit in het gebruik van navelstrengbloedbanken te vrijwaren en een einde te stellen aan sommige praktijken die in de commerciële sector worden vastgesteld. Bovendien wenst men te verhinderen dat aan patiënten valse hoop wordt gegeven. Soms stelt men het inderdaad voor alsof het navelstrengbloed een soort van «reparatiekit» is om bepaalde aandoeningen te genezen. Dit is natuurlijk onaanvaardbaar.

Tegelijk meent spreker dat men mensen die zulks willen niet mag verbieden om dit navelstrengbloed te bewaren. Dit is immers een fundamentele vrijheid. Er

Il convient donc de trouver un équilibre entre, d'une part, la solidarité et la véracité des informations et, d'autre part, le droit de chacun de conserver le sang de cordon.

Mme Van de Castele indique qu'il convient de placer l'ensemble de la problématique des banques de sang de cordon dans un cadre plus large. Il faudrait en effet mener un débat sur la transposition de la directive 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, alors que la discussion actuelle est trop concentrée sur les activités commerciales d'une seule entreprise. Qu'en est-il de l'emploi de cellules et de tissus dans la recherche scientifique et dans le domaine de la biotechnologie ? Elle suggère d'organiser quelques auditions à ce propos.

L'intervenante renvoie d'ailleurs au courrier du laboratoire CRYO-SAVE Labs, dans lequel celui-ci annonce notamment que ses banques de sang de cordon seront ouvertes à tous.

M. Vankrunkelsven attire l'attention sur le fait que la mission du groupe de travail « bioéthique » se limitait à émettre un avis sur la problématique des banques de sang de cordon. Il est également d'avis qu'il serait préférable d'organiser quelques auditions.

Il note du reste qu'un enfant a pu très récemment être soigné grâce à son propre sang de cordon. Il s'agit là peut-être d'une avancée significative, mais la question reste de savoir si ce traitement aurait également été possible avec du sang de cordon provenant d'une banque publique. Dès lors, l'intervenant défend l'idée que ce n'est pas aux pouvoirs publics d'investir dans des banques de sang commerciales et que les individus doivent être protégés contre des pratiques commerciales à un moment qui est particulièrement émotionnel dans leur existence. Si, grâce à l'évolution de la science médicale, il devait s'avérer que le propre sang de cordon permettait de guérir des affections médicales, il appartiendrait à la société d'élaborer des solutions en la matière.

Mme Vanlerberghe explique que la proposition de loi n° 3-2017 vise à lutter contre la commercialisation de tous les tissus et cellules et que sa portée est donc plus large que la simple interdiction des banques commerciales de sang de cordon, telles que CRYO-SAVE Labs. Il serait en effet inacceptable que ce type d'activité tombe aux mains de commerçants âpres au gain. La solidarité joue un rôle extrêmement important en l'espèce. Il s'avère qu'aujourd'hui, l'évolution est telle que les gens sont effectivement abusés, jusque dans les maternités, avec ou sans la collaboration des médecins.

moet derhalve een evenwicht worden gevonden tussen enerzijds het solidair karakter en waarheidsgetroouwe informatie, en anderzijds het recht van elkeen om het navelstengbloed te bewaren.

Mevrouw Van de Castele merkt op dat de ganse problematiek van de navelstengbloedbanken in een ruimer kader moet worden bekeken. Er dient immers een bespreking te worden gevoerd over de omzetting van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, terwijl men zich nu te veel fixeert op de commerciële activiteiten van één bedrijf. *Quid* met het gebruik van cellen en weefsels in het wetenschappelijk onderzoek en in de biotechnologie ? Zij stelt voor om hierover enkele hoorzittingen te organiseren.

Overigens verwijst spreekster naar de briefwisseling van CRYO-SAVE Labs, waarin zij onder meer aankondigen hun navelstengbloedbanken open te stellen voor iedereen.

De heer Vankrunkelsven vestigt er de aandacht op dat de opdracht van de werkgroep « bio-ethiek » er enkel in bestond om over de problematiek van de navelstengbloedbanken een advies uit te brengen. Hij deelt het standpunt dat er best enkele hoorzittingen moeten worden georganiseerd.

Overigens merkt hij op dat zeer recent een kind met succes werd behandeld door gebruik te maken van het eigen navelstengbloed. Dit is wellicht een doorbraak, waarbij de vraag echter blijft bestaan of dit ook niet had kunnen gebeuren met het navelstengbloed uit een publieke bank. Daarom pleit spreker voor een standpunt dat het niet de taak is van de overheid om te investeren in commerciële bloedbanken en dat individuen moeten worden beschermd tegen commerciële praktijken op een zeer emotioneel ogenblik in iemands bestaan. Wanneer uit de evolutie in de medische wetenschap zou blijken dat eigen navelstengbloed wel kan leiden tot genezing van medische aandoeningen, is het aan de samenleving om hiervoor oplossingen uit te werken.

Mevrouw Vanlerberghe licht toe dat het wetsvoorstel nr. 3-2017 als doel heeft de commercialisering van alle cellen en weefsels tegen te gaan en dus ruimer is dan enkel maar een verbod op commerciële navelstengbloedbanken, zoals CRYO-SAVE Labs. Men mag immers niet toelaten dat dit soort van aangelegenheden in handen zou vallen van platte commerçanten. Solidariteit is hier van enorm groot belang. Het blijkt immers dat de evolutie zodanig is dat mensen vandaag ook daadwerkelijk bedrogen worden, zelfs tot in de kraamklinieken toe, al dan niet met medewerking van artsen.

Des contacts personnels que l'intervenante a eus avec CRYO-SAVE Labs — société qui a d'ailleurs changé de nom à plusieurs reprises et sans raison — il ressort, comme la société le reconnaît elle-même, que certaines des informations publiées sur le site Internet ne sont pas exactes. On pouvait lire sur son site, par exemple, que le sang de cordon pouvait servir à guérir de la maladie d'Alzheimer, ce qui est manifestement inexact. Face à de telles affirmations, il importe dès lors d'agir. En outre, l'intervenante estime que si une possibilité de guérison existe, elle doit être accessible à toute personne, quels que soient ses revenus.

La proposition de loi n° 3-2017 a donc une portée très large et interdit les banques privées, notamment parce que celles-ci doivent faire l'objet d'un contrôle organisé de manière très stricte. La seule raison d'être de ces banques est, en effet, d'ordre purement commercial, ce qui est critiquable d'un point de vue éthique, d'autant plus qu'il n'est pas encore établi qu'un usage autologue du sang de cordon puisse entraîner une quelconque guérison. L'intervenante estime par conséquent qu'il faut protéger les citoyens contre de telles pratiques.

La personne concernée peut de toute façon être aidée par une banque publique. L'intervenante pointe également du doigt les propos arrogants d'une société comme CRYO-SAVE Labs : «si nos activités sont interdites en Belgique, nous les poursuivrons à l'étranger». Non seulement les banques de sang de cordon, mais aussi les banques de tissus, etc. pêchent d'ailleurs par arrogance.

Mme Vanlerberghe fait ensuite remarquer que, selon de nombreux scientifiques, le sang de cordon ne permettra pas, à terme, de guérir de nombreuses maladies, mais que la science médicale aura entre-temps découvert d'autres méthodes. La conservation de sang de cordon pourrait donc bien apparaître comme un investissement tout à fait inutile. Quelle sera alors la réaction des établissements commerciaux ? Restitueront-ils aux gens leur investissement ? Ce ne sera vraisemblablement pas le cas.

L'intervenante souligne par ailleurs que l'on peut faire des choses sensées avec des tissus et des cellules, et qu'elle ne souhaite évidemment pas s'y opposer. Toutefois, c'est précisément pour protéger les scientifiques et les institutions « sérieux » qu'il faut interdire les activités commerciales. Il ne faut pas faire l'erreur de vouloir tout interdire, mais il est important d'interdire les activités purement commerciales qui n'ont rien de scientifique.

Mme De Schampelaere évoque plusieurs interventions qui ont été faites durant la discussion de la proposition de loi n° 3-1440 relative à la procréation médicalement assistée. On avait déjà plaidé à cette époque pour la transposition en droit belge de la

Uit de persoonlijke contacten die spreekster had met CRYO-SAVE Labs — dit bedrijf is overigens zonder reden al enkele malen van naam veranderd — blijkt dat zij zelf toegeven dat bepaalde informatie die op de website staat niet correct is. Zo werd bijvoorbeeld beweerd dat navelstrengbloed kon bewaard worden met het oog op de genezing van de ziekte van Alzheimer, wat manifest onjuist is. Men moet hiertegen dan ook optreden. In de opvatting van spreekster is het bovendien zo dat, wanneer een bepaald genezingsproces mogelijk is, dit voor eenieder toegankelijk moet zijn ongeacht het inkomen van de betrokkenen.

Het wetsvoorstel nr. 3-2017 gaat dan ook zeer ver en verbiedt private banken, ook omdat de controle op deze banken zeer strikt moet worden georganiseerd. De enige reden waarom deze banken zouden bestaan is immers een commerciële reden. Vanuit ethische gronden kan men hiertegen bezwaren opperen, zeker nu nog niet vaststaat dat een autoloog gebruik tot welke genezing ook zou kunnen leiden. Spreekster meent dan ook dat mensen tegen dergelijke praktijken moeten worden beschermd.

Zelfs in dat geval kan de betrokkenen worden geholpen door middel van een publieke bank. Spreekster wijst ook op de arrogantie van een bedrijf als CRYO-SAVE Labs : «wanneer onze activiteiten in België worden verboden, zetten we deze in het buitenland voort». Deze vaststelling geldt overigens niet enkel voor navelstrengbloedbanken, maar ook voor weefselbanken en dergelijke.

Mevrouw Vanlerberghe merkt voorts op dat, volgens vele wetenschappers, navelstrengbloed op termijn niet de oplossing zal zijn voor de genezing van vele ziekten, maar dat de medische wetenschap intussen andere manieren zal hebben gevonden. De bewaring van navelstrengbloed zou dus wel eens een zeer zinloze investering kunnen blijken. Wat zal dan de reactie zijn van de commerciële instellingen ? Zullen zij de mensen hun investering terug bezorgen ? Wellicht is dit niet het geval.

Overigens merkt spreekster op dat er wel degelijk zinnige zaken kunnen gebeuren met weefsels en cellen. Vanzelfsprekend wil zij zich hiertegen niet verzetten. Het is echter precies om de «ernstige» wetenschappers en instellingen te beschermen dat commerciële activiteiten moeten verboden worden. Men mag niet de fout maken om alles te willen verbieden, maar het is wel van belang dat zeer onwetenschappelijke, commerciële activiteiten worden verboden.

Mevrouw De Schampelaere verwijst naar verschillende tussenkomsten tijdens de besprekking van het wetsvoorstel nr. 3-1440 met betrekking tot de medisch begeleide voortplanting. Toen reeds werd aangedrongen om de richtlijn 2004/23/EG van het Europees

directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. En effet, cette directive est aussi applicable aux gamètes et aux gonades, avec toutes les conséquences qui en découlent sur le plan de la traçabilité et de l'enregistrement.

Le débat sur les banques de sang de cordon n'a été lancé que lorsque des pratiques répréhensibles eurent été révélées et que l'on eut abusé, à des fins purement commerciales, de l'émotion d'une mère qui venait d'accoucher. Mais ce dont la société a besoin, c'est d'une vision globale, en termes de santé publique. L'intervenante cite l'exemple des collectes de sang organisées par une organisation non marchande comme la Croix-Rouge, sur une base volontaire, dans la perspective d'utiliser ce sang là où il est nécessaire. Mais outre la conservation de sang de cordon sur une base commerciale, il existe également d'autres évolutions, comme le phénomène du commerce d'organes. Que fait-on, en prévoyant l'octroi d'une indemnité ? Ne renonce-t-on pas, ce faisant, au principe de solidarité et ne risque-t-on pas ainsi d'évoluer vers la commercialisation de parties du corps humain ? On devrait tout de même essayer d'atteindre un consensus assez large et d'élaborer une réglementation légale sur les grands principes applicables dans ce débat, comme la commercialisation, la publicité, la solidarité, l'anonymat et la traçabilité.

Mme Van de Castele fait remarquer qu'il existe déjà une interdiction légale de commercialiser le sang. En ce qui concerne les gamètes, les gonades et les embryons, elle renvoie à la législation relative à la procréation médicalement assistée, déjà adoptée par le Sénat et actuellement examinée à la Chambre, ainsi qu'à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Elle signale aussi que le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a déjà préparé un texte visant à transposer la directive européenne 2004/23/CE, qui n'a toutefois fait l'objet d'aucun consensus.

M. Ballegeer, représentant du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, confirme que la directive européenne 2004/23/CE s'applique aux cellules et tissus humains, à l'exception du sang et des dérivés du sang, lesquels relèvent du champ d'application d'une autre directive. En revanche, les cellules souches provenant du sang relèvent bel et bien du champ d'application de cette directive. Quant à la transplantation d'organes, elle relève d'une autre directive. La directive européenne 2004/23/CE a un champ d'application « résiduel » en ce sens qu'elle s'applique à tout sauf à ce qui est déjà réglé ailleurs.

Parlement en de Raad van 31 maart 2004 in Belgisch recht om te zetten. Deze richtlijn is immers ook van toepassing op gameten en gonaden, met alle gevolgen vandien op het vlak van traceerbaarheid en registratie.

Het debat over de navelstengbloedbanken is pas op gang gekomen toen er laakkbare praktijken aan het licht kwamen en men misbruik maakte van de emotiona-liteit van een moeder die pas bevallen is van een baby, enkel met een commerciëel oogpunt. Maar de samen-leving heeft nood aan een globale visie, vanuit het standpunt van de volksgezondheid. Zij geeft het voorbeeld van de bloedafname, die door een non-profitorganisatie als het Rode Kruis wordt georganiseerd en die vrijwillig gebeurt, vanuit de bedoeling dat dit bloed zou worden gebruikt waar het nodig is. Maar naast het bewaren van navelstengbloed op commer-ciële basis zijn er ook andere evoluties, zoals bijvoor-beeld de handel in organen. Wat doet men met het geven van een vergoeding ? Wordt hier het principe van de solidariteit niet verlaten en wordt mogelijk een stap in de richting van de commercialisering van delen van het lichaam gezet. Over de grote principes in dit debat, zoals de commercialisering, publiciteit, solida-riteit, anonimiteit en traceerbaarheid, zou men toch moeten trachten een vrij ruime consensus te bereiken en een wettelijke regeling worden uitgewerkt.

Mevrouw Van de Castele merkt op dat er nu reeds een wettelijk verbod op commercialisering van bloed bestaat. Wat de gameten, de gonaden en de embryo's betreft, verwijst zij naar de wetgeving inzake de medisch begeleide voortplanting, die reeds door de Senaat werd goedgekeurd en nu in de Kamer van volksvertegenwoordigers wordt besproken, en naar de wet van 11 mei 2002 betreffende het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

Zij wijst er tevens op dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid reeds een tekst heeft voorbereid tot omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG, maar dat hierover geen consensus werd bereikt.

De heer Ballegeer, vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, bevestigt dat de Europese richtlijn 2004/23/EG van toepassing is op menselijke cellen en weefsels, met uitzondering van bloed en bloedderivaten, die onder de toepassingssfeer van een andere richtlijn vallen. Stamcellen die uit het bloed afkomstig zijn vallen dan weer wel onder de toepassing van deze richtlijn. Voor transplantatie van organen is een andere richtlijn van toepassing. De Europese richtlijn 2004/23/EG heeft een « residuaire » toepassingsgebied, in die zin dat alles eronder valt behalve wat reeds elders is geregeld.

La directive européenne 2004/23/EG traite de la qualité, de la sécurité et de la traçabilité et règle aussi la responsabilité des gestionnaires des banques.

Mme Zrihen fait remarquer qu'en général, les directives européennes laissent une grande latitude aux États membres pour déterminer eux-mêmes la manière dont ils atteindront les objectifs visés. Chaque État membre se doit d'appréhender la problématique des banques de sang de cordon et des banques de tissus et cellules de manière à protéger les citoyens contre des pratiques commerciales débridées. En effet, à l'heure actuelle, l'absence totale de législation en Belgique, en Europe et ailleurs laisse le champ libre aux pratiques malhonnêtes. Il y a lieu de mettre en place, pour les citoyens, une protection solide au niveau national qui fixe les balises d'une manière équilibrée.

M. Brotchi partage l'avis de l'intervenant précédent et confirme que la Belgique n'est pas le seul pays où des pratiques commerciales inacceptables sont constatées. C'est également le cas dans d'autres pays de l'Union européenne. Dès lors, si l'on instaure une interdiction totale des banques de sang de cordon commerciales, nombre de nos compatriotes ne manqueront pas de se rendre à l'étranger pour y recourir aux services de telles firmes.

Qu'en est-il au demeurant de certaines pratiques appliquées en dehors de l'Union européenne ? L'intervenant cite l'exemple d'une firme ukrainienne qui prétend pouvoir injecter des cellules souches — au moyen d'un baxter ! — chez des patients atteints d'une affection neurologique; ces derniers déclarent à la télévision qu'ils constatent déjà une amélioration notable de leur état de santé. C'est évidemment un non-sens absolu, mais on sait bien que des personnes malades et malheureuses chercheront sans relâche à améliorer leur situation même si elles doivent pour cela débourser jusqu'au dernier franc. C'est un aspect à ne pas perdre de vue.

Les amendements que déposera l'intervenant à la proposition de loi n° 3-1309 porteront donc en premier lieu sur le contrôle de la qualité des banques de sang de cordon et sur l'aspect solidarité.

M. Vankrunkelsven souligne que, pour autant qu'il soit question aujourd'hui d'une indemnité pour le don de sang, d'organes ou de gamètes, celle-ci ne peut que compenser les frais exposés. Dans l'état actuel de la législation en Belgique, on ne peut pas aller plus loin. Il ne peut y avoir aucun incitatif financier à offrir quoi que ce soit.

L'intervenant partage la préoccupation d'un orateur précédent, selon lequel le secteur privé aussi subit des évolutions que l'on ne peut absolument pas arrêter, par

De Europese richtlijn 2004/23/EG handelt over kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid. Ook de verantwoordelijkheid van de beheerders van de banken wordt erin geregeld.

Mevrouw Zrihen merkt op dat de Europese richtlijnen doorgaans veel ruimte bieden aan de lidstaten om zelf de wijze te bepalen waarop de beoogde doelstellingen worden bereikt. Op het niveau van de lidstaat dient men de problematiek van de navelstrengbloedbanken en van de banken van weefsels en cellen in die zin te benaderen dat de burgers worden beschermd tegen ongebreidelde commerciële praktijken. Nu is er immers een totaal gebrek aan wetgeving, in België, in Europa en daarbuiten, die vrij spel geeft aan malafide initiatieven. Een goede bescherming van de burgers, die op evenwichtige wijze de bakens uitzet, moet op nationaal niveau worden gerealiseerd.

De heer Brotchi is het eens met de vorige spreker in die zin dat niet enkel in België onaanvaardbare commerciële praktijken worden vastgesteld. Dit is ook in andere landen van de Europese Unie het geval. Men dient dan ook voor ogen te houden dat, in het geval van een volledig verbod op commerciële navelstrengbloedbanken, vele landgenoten ongetwijfeld naar het buitenland zullen trekken om daar alsnog een beroep te doen op de diensten van dergelijke bedrijven.

Wat overigens met sommige praktijken buiten de Europese Unie ? Spreker geeft het voorbeeld van een bedrijf in Oekraïne dat beweert om — via een baxter ! — stamcellen in te kunnen spuiten bij patiënten met een neurologische aandoening; deze patiënten zelf beweren op de televisie dat ze reeds een merkelijke verbetering van hun gezondheidstoestand ervaren. Dit is vanzelfsprekend volstrekte nonsens, maar ongelukkige en zieke mensen zullen niet ophouden om te zoeken hoe ze hun toestand kunnen verbeteren en hebben hiervoor zelfs hun hele vermogen over. Dit mag men niet vergeten.

De amendementen die spreker op het wetsvoorstel nr. 3-1309 zal indienen hebben dan ook in de eerste plaats betrekking op de kwaliteitsbewaking van de navelstrengbloedbanken en op het solidair karakter ervan.

De heer Vankrunkelsven benadrukt dat, als er vandaag al sprake is van een vergoeding voor het afstaan van bloed, van organen of van gameten, dit enkel betrekking kan hebben op de gemaakte onkosten. In de huidige stand van de wetgeving in België kan men niet verder gaan. Er kan op geen enkele manier sprake zijn van een financiële prikkel om wat dan ook te schenken.

Spreker deelt de bekommernis van een vorige spreker, volgens dewelke er, ook in de private sector, enkele evoluties aan de gang zijn die men zeker niet

exemple en matière de manipulation de cellules dans le cadre d'une activité médicale. Il cite l'exemple des transplantations de peau, domaine dans lequel les universités entretiennent une collaboration satisfaisante avec les banques privées. Ce savoir-faire ne peut pas se perdre. Dans la mesure où le débat ne se limite pas à la problématique des banques de sang de cordon, il faut se garder d'adopter impétueusement une loi qui freinerait le progrès de la science médicale.

Peut-être faut-il d'abord régler la problématique des banques de sang de cordon, vu qu'un consensus assez large se dessine en la matière, le débat plus large sur tous les tissus et cellules devant être mené ultérieurement. Même si une entreprise comme CRYO-SAVE Labs est manifestement disposée à ouvrir sa banque à toute personne voulant y avoir recours, il demeure que de fausses informations sont souvent données aux individus désireux de conserver leur sang de cordon contre paiement considérable. Il faut peut-être protéger certaines personnes contre elles-mêmes et se demander si les banques de sang de cordon publiques sont en mesure de satisfaire le besoin à elles seules.

Mme Van de Castelee propose d'étudier d'abord la problématique de la transposition de la directive du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, et d'examiner ensuite s'il est souhaitable d'entreprendre une initiative distincte pour les banques de sang de cordon.

Sur ce dernier point, elle estime qu'il est exclu d'interdire totalement les banques de sang de cordon commerciales. Toutefois, certaines pratiques doivent être réprimées. Elle pense aussi qu'il faut laisser les personnes libres de faire conserver leur sang de cordon si elles le souhaitent.

Mme Van de Castelee juge que le débat sur la directive européenne doit pouvoir être mené sur la base du texte de travail du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, qui, dans une très large mesure, ne donnera pas matière à discussion.

III. EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE LOI RELATIF À LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2004/23/CE

A. Exposé de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

M. Ballegeer, représentant de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, commente le texte en projet du ministre relatif à la

mag tegenhouden, bijvoorbeeld bij het manipuleren van cellen voor een medische activiteit. Hij geeft het voorbeeld van huidtransplantaties, waar de universiteiten op een bevredigende wijze samen werken met private banken. Deze know how mag niet worden afgeremd. In de mate dat het debat ruimer wordt gevoerd dan enkel over de problematiek van de navelstengbloedbanken, dient men zich ervoor te hoeden om niet onbesuisd een wet aan te nemen die de evolutie in de medische wetenschap zou afremmen.

Mogelijk moet eerst de problematiek van de navelstengbloedbanken worden geregeld, vermits hierover zich een vrij ruime consensus aftekent, en dient het bredere debat over alle mogelijke cellen en weefsels op een later tijdstip te worden gevoerd. Ook al is er blijkbaar een bereidheid bij een bedrijf als CRYO-SAVE Labs om hun bank open te stellen voor eenieder die hierop een beroep wil doen, toch blijft het zo dat vaak verkeerde informatie wordt verspreid aan diegenen die hun navelstengbloed willen laten bewaren tegen forse betaling. Wellicht moeten sommige mensen tegen zichzelf worden beschermd en moet men zich de vraag stellen of openbare navelstengbloedbanken alleen de nood kunnen lenigen.

Mevrouw Van de Castelee stelt voor om eerst de problematiek van de omzetting van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen te bestuderen en om vervolgens na te gaan of een apart initiatief inzake de navelstengbloedbanken gewenst is.

Wat dit laatste betreft, meent zij dat een volledig verbod op commerciële navelstengbloedbanken uit den boze is. Wel moeten bepaalde praktijken aan banden worden gelegd. Zij meent ook dat men mensen de vrijheid moet gunnen om hun navelstengbloed te laten bewaren wanneer zij dit willen.

Mevrouw Van de Castelee meent dat het debat over de Europese richtlijn moet kunnen gevoerd worden op basis van de werktekst van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, die voor de overgrote meerderheid geen aanleiding zal geven tot discussie.

III. BESPREKING VAN HET VOORONTWERP VAN WET BETREFFENDE DE OMZETTING VAN DE EUROPESE RICHTLIJN 2004/23/EG

A. Uiteenzetting van de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

De heer Ballegeer, vertegenwoordiger van de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft toelichting bij de ontwerptekst van de

transposition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains. Ce texte n'ayant toutefois pas été approuvé comme avant-projet par le Conseil des ministres et n'ayant pas non plus été déposé comme projet de loi au parlement, il sert uniquement à faciliter le débat sur la transposition de la directive européenne.

À l'heure actuelle, la matière en question est réglée par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, qui, en principe, s'applique également aux cellules et aux tissus. Une législation spécifique est en vigueur en ce qui concerne le sang. Toutefois, mis à part le sang, la législation présente une lacune en ce qui concerne les cellules et les tissus. En effet, la loi de 1986 a été faite pour les organes ou d'autres types de matériel corporel humain qui sont réimplantés dans un autre corps humain, soit celui du donneur, soit celui d'un tiers receveur. Cependant, la science a évolué entre-temps et il est question de manipulation de cellules et de tissus, de préparation de produits, de thérapie cellulaire somatique, etc. Ces éléments ne peuvent pas être intégrés dans la loi du 13 juin 1986, étant donné qu'il n'est pas question de réimplantation dans un corps humain. La directive concerne la sécurité, la qualité et la traçabilité qui doivent être garanties dès le moment du prélèvement jusqu'à la réimplantation dans un corps ou l'utilisation d'un produit qui a été préparé avec les cellules ou les tissus concernés.

Une autre lacune de la législation belge concerne l'utilisation secondaire de matériel corporel, c'est-à-dire l'emploi pour une autre raison et à une autre fin que celles qui ont motivé son prélèvement. Par exemple, on peut prélever du matériel corporel pour poser un diagnostic et, ensuite, en utiliser une partie dans le cadre de la recherche scientifique. Il s'est avéré, à l'étranger, que cela peut donner lieu à des demandes d'indemnisation ultérieures. Une réglementation légale s'impose donc, étant donné que la loi de 1986 ne suffit certainement pas à cet égard.

Afin d'assurer une exécution sérieuse de la directive, il convient également de délimiter un certain nombre de responsabilités en ce qui concerne les banques de matériel corporel, les structures intermédiaires et le gestionnaire du matériel corporel stocké dans ces banques et ces structures, entre autres au niveau de l'usage conforme à l'accord du donneur, du contrôle de la qualité et de la traçabilité.

C'est pourquoi le ministre Demotte est favorable à une législation spécifique relative aux cellules et aux tissus humains et à un usage humain. Pareille

minister met betrekking tot de omzetting van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Deze tekst werd evenwel niet als voorontwerp goedgekeurd door de Ministerraad en werd evenmin ingediend als wetsontwerp in het parlement, maar dient enkel om het debat over de omzetting van de Europese richtlijn te vergemakkelijken.

Op dit ogenblik wordt deze aangelegenheid geregeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, die in beginsel ook van toepassing is op cellen en weefsels. Wat het bloed betreft, is een specifieke wetgeving van toepassing. Er bestaat echter wel een lacune in de wetgeving voor cellen en weefsels, behalve het bloed. De wet van 1986 is immers gemaakt voor organen of ander lichaamsmateriaal die worden teruggeplaatst in een ander menselijk lichaam, hetzij van de donor, hetzij van een derde ontvanger. Intussen is de wetenschap echter geëvolueerd en is er sprake van manipulatie van cellen en weefsels, het bereiden van producten, somatische celtherapie en dergelijke. Deze elementen kunnen niet worden ingepast in de wet van 13 juni 1986, vermits zij niet opnieuw in een menselijk lichaam worden geplaatst. De richtlijn heeft betrekking op de veiligheid, de kwaliteit en de traceerbaarheid, die moet gegarandeerd worden vanaf het ogenblik van de wegneming tot en met het plaatsen in een lichaam of tot het gebruik van een product dat met deze cellen of weefsels is bereid.

Een andere lacune in de Belgische wetgeving betreft het secundair gebruik van lichaamsmateriaal, dit wil zeggen het gebruik om een andere reden en voor een ander doel dan dat waarvoor het lichaamsmateriaal werd weggenomen. Zo kan men bijvoorbeeld lichaamsmateriaal wegnemen om een diagnose te stellen en vervolgens een deel ervan aanwenden in het kader van wetenschappelijk onderzoek. In het buitenland is gebleken dat dit kan aanleiding geven tot latere schadeëisen. Een wettelijke regeling dringt zich dan ook op; de wet van 1986 volstaat in dit verband zeker niet.

Om een ernstige uitvoering van de richtlijn te verzekeren, moeten ook een aantal verantwoordelijkheden worden afgelijnd van de banken van lichaamsmateriaal, van de intermediaire structuren en van de beheerder van het lichaamsmateriaal in deze banken en structuren, onder meer wat het gebruik overeenkomstig de toestemming van de donor betreft en inzake het de controle van de kwaliteit en de traceerbaarheid.

Om deze redenen draagt een specifieke wetgeving met betrekking tot de menselijke cellen en weefsels en een menselijk gebruik de voorkeur van minister

réglementation doit coexister parallèlement à la législation distincte relative au sang — pour laquelle toutes les directives européennes en matière de qualité et de traçabilité ont déjà été transposées dans notre droit — et à la législation relative à la transplantation d'organes qui doit concerner exclusivement les organes vascularisés, qui sont transplantés d'un organisme à l'autre.

En ce qui concerne le champ d'application du texte en projet, il faut signaler qu'il englobe tout le matériel corporel, à l'exception du sang, mais y compris le sang de cordon. Plus précisément, les cellules souches du sang de cordon et du sang périphérique relèvent du champ d'application du texte parce que la directive européenne 2004/23/CE s'applique aussi aux cellules souches; ce n'est pas le cas pour le sang périphérique, à l'exception de ses cellules souches. Les organes sont également exclus du champ d'application de la directive européenne 2004/23/CE. Par contre, les embryons et les gamètes y sont effectivement inclus et sont de ce fait visés par le texte en projet.

Plusieurs autres éléments sont exclus du champ d'application du texte en projet parce qu'ils sont réglés dans une législation spécifique et qu'il n'est pas nécessaire de les faire figurer dans la réglementation proposée. C'est le cas, entre autres, pour le prélèvement d'organes ou de matériel corporel en vue de leur réimplantation dans le cadre de la même opération ou pour le prélèvement de matériel corporel à la seule fin de poser un diagnostic et à l'exclusion de toute autre utilisation possible.

Enfin, il convient de souligner que les dispositions en projet s'appliquent dès le prélèvement du matériel corporel jusqu'à son utilisation ou sa réimplantation, ce qui veut dire que la préparation et la conservation ainsi que tout ce qui s'y rapporte relèvent aussi du champ d'application du texte à l'examen.

Ce dernier comprend plusieurs dispositions générales que l'on retrouve aussi dans la législation en matière d'organes et de sang. C'est le cas, par exemple, du principe selon lequel le prélèvement doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital, hormis quelques cas exceptionnels. Le texte proposé reprend également l'interdiction de toute publicité en faveur du prélèvement de cellules et de tissus, à l'exception des campagnes publicitaires générales comme celles destinées à augmenter le nombre de donneurs. Un autre principe commun entre le texte à l'examen et la législation en matière d'organes et de sang est le fait que le donneur ne peut tirer aucun avantage matériel de la mise à disposition de son matériel humain.

Les banques de matériel corporel — qui sont des entités relevant de la responsabilité du gestionnaire de matériel corporel — doivent être placées sous le

Demotte weg. Een dergelijke regeling dient te bestaan naast de afzonderlijke wetgeving voor het bloed — waarvoor alle Europese richtlijnen inzake kwaliteit en traceerbaarheid reeds werden omgezet in ons recht — en naast de wetgeving inzake de orgaantransplantatie die uitsluitend betrekking dient te hebben op gevasculariseerde organen, die van het ene naar het andere lichaam worden overgeplaatst.

Wat het toepassingsveld betreft van de ontwerp-tekst, moet worden opgemerkt dat alle lichaamsmateriaal hieronder valt, weliswaar met uitzondering van het bloed, maar met inbegrip van het navelstrengbloed. Meer in het bijzonder vallen de stamcellen uit het navelstrengbloed en uit het perifeer bloed onder de toepassingssfeer van de tekst. De reden hiervoor is dat de stamcellen ook vallen onder de toepassing van de Europese richtlijn 2004/23/EG; het perifeer bloed — met uitzondering van de stamcellen ervan — valt hier niet onder. Ook organen vallen niet onder het toepassingsveld van de Europese richtlijn 2004/23/EG. Embryo's en gameten daarentegen vallen er wél onder en worden dan ook beoogd in de ontwerp-tekst.

Een aantal andere elementen is uitgesloten van de toepassingssfeer van de ontwerp-tekst omdat ze geregeld worden in specifieke wetgeving en er geen nood is om ze op te nemen in deze regeling. Dit is onder meer het geval met het wegnemen van organen of lichaamsmateriaal met het oog op het terugplaatsen ervan binnen dezelfde operatie of het wegnemen van het lichaamsmateriaal met het loutere oogmerk van het stellen van een diagnose, zonder dat enig ander gebruik mogelijk is.

Ten slotte moet worden onderstreept dat de tekst van toepassing is vanaf het ogenblik van de wegneming van het lichaamsmateriaal tot het gebruik of de terugplaatsing ervan. Dit betekent dat ook de bereiding en de bewaring, en alles wat hiermee verband houdt, onder de toepassing van de tekst vallen.

De tekst bevat een aantal algemene bepalingen, die hij gemeen heeft met de wetgeving inzake de organen en inzake het bloed. Het gaat daarbij bijvoorbeeld over het principe dat de wegneming gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een arts in een ziekenhuis, uitzonderingen niet te na gesproken. Ook het verbod op publiciteit voor het wegnemen van cellen en weefsels werd overgenomen, met uitzondering van algemene publiciteitscampagnes, zoals bijvoorbeeld voor het vinden van donoren. Een ander gemeenschappelijk principe is dat de donor geen materieel voordeel mag halen uit de ter beschikkingstelling van zijn menselijk materiaal.

De banken voor lichaamsmateriaal — entiteiten die onder de verantwoordelijkheid staan van de beheerder van lichaamsmateriaal — moeten onder het toezicht

contrôle d'un hôpital. Elles sont compétentes à titre exclusif pour la conservation de matériel corporel ainsi que pour sa mise à disposition ou son utilisation.

Le texte en projet contient la base légale permettant de fixer les normes qualitatives par arrêté royal, après avis du Conseil supérieur de la Santé.

Le texte comporte en outre plusieurs dispositions d'interdiction. Ainsi interdit-il le prélèvement de cellules et de tissus humains, sauf à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou préventives. Le prélèvement de matériel humain pour la fabrication d'objets est donc interdit. La recherche scientifique n'est autorisée que si un comité d'éthique hospitalier a rendu un avis favorable dans le cadre de la législation relative à l'expérimentation humaine. En outre, le prélèvement de matériel corporel humain est interdit s'il y a déséquilibre entre, d'une part, les avantages pour le receveur ou les avantages liés à l'utilisation du matériel en général et, d'autre part, la santé du donneur.

Un élément plus controversé est l'interdiction de prélever du matériel en vue d'une utilisation « différée », c'est-à-dire l'utilisation par une personne déterminée, soit le donneur lui-même, soit une tierce personne préalablement désignée. Il y a toutefois deux exceptions à cette interdiction : l'utilisation différée est possible, premièrement, lorsque le receveur visé souffre d'une affection pathologique pour laquelle il est scientifiquement prouvé que l'utilisation différée est pertinente et, deuxièmement, lorsque le receveur présente un risque exceptionnel de développer un jour pareille affection pathologique. Cela permet de trancher aussi la question de l'utilisation du sang de cordon et de l'interdiction ou non des banques de sang de cordon.

Il est également interdit de préparer des produits dans le cadre de thérapies avancées sans faire appel aux banques de matériel corporel. Cela signifie en d'autres termes que ces banques doivent obligatoirement intervenir entre le moment où l'on prélève le matériel humain et le moment où on l'utilise.

La traçabilité et la qualité sont ainsi garanties. La mise à disposition de matériel humain pour l'exportation est, elle aussi, illicite, sauf à faire appel pour ce faire à une banque de matériel corporel ou à une structure intermédiaire. Mais dans ce dernier cas, l'accord du gestionnaire de la banque concernée est requis.

Enfin, une dernière interdiction concerne l'utilisation de matériel corporel en vue de poser un diagnostic. Dans l'hypothèse où pareil matériel serait également utilisé à d'autres fins, il est prévu explicitement qu'il faut en conserver suffisamment pour que

staan van een ziekenhuis. Zij hebben de exclusieve bevoegdheid voor het bewaren van lichaamsmateriaal, dit ter beschikking te stellen of voor het uitvoeren ervan.

De ontwerptekst bevat de wettelijke basis opdat bij koninklijk besluit de kwaliteitsnormen kunnen worden vastgelegd, na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Voorts worden enkele verbodsbeperkingen ingevoegd. Zo wordt bijvoorbeeld een verbod uitgevaardigd op het wegnemen van menselijke cellen en weefsels, behalve voor een therapeutisch, een diagnostisch of een preventief doel. Het wegnemen van menselijk materiaal voor het vervaardigen van voorwerpen is dan ook niet toegelaten. Wetenschappelijk onderzoek kan slechts gebeuren na een gunstig advies van een ethische commissie van een ziekenhuis in het kader van de wetgeving rond de experimenten op de menselijke persoon. Het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal is bovendien verboden wanneer de voordelen voor de ontvanger of van het gebruik in het algemeen niet in evenwicht zijn met de gezondheid van de donor.

Meer controversieel is het verbod op het wegnemen van materiaal voor zogenaamde « uitgesteld gebruik », dit wil zeggen het gebruik van een welbepaald persoon, hetzij de donor zelf, hetzij een reeds vooraf aangeduide derde persoon. Op dit verbod zijn echter twee uitzonderingen : vooreerst is uitgesteld gebruik wel mogelijk wanneer de beoogde ontvanger een pathologische aandoening heeft waarvoor wetenschappelijk is aangetoond dat het uitgesteld gebruik zinvol is, en bovendien kan dit ook wanneer de ontvanger een uitzonderlijk risico loopt om ooit te lijden aan een dergelijke pathologische aandoening. Daarmee wordt ook de discussie over het gebruik van navelstrengbloed en het al dan niet toelaten van navelstrengbloedbanken beslecht.

Het bereiden van producten met het oog op geavanceerde therapieën zonder een beroep te doen op de banken voor lichaamsmateriaal wordt verder eveneens verboden. Met andere woorden : dergelijke banken moeten verplicht worden ingeschakeld tussen het wegnemen van menselijke materiaal en het gebruiken daarvan.

Op deze wijze worden de traceerbaarheid en de kwaliteit gewaarborgd. Ook de ter beschikkingstelling van menselijk materiaal voor de uitvoer is niet geoorloofd zonder hiervoor een beroep te doen op een bank voor lichaamsmateriaal of op een intermediaire structuur. In dit laatste geval is wel het akkoord van de beheerder van een bank vereist.

Een laatste verbodsbeperking betreft ten slotte het gebruik van lichaamsmateriaal met het oog op het stellen van een diagnose. Wanneer dergelijk materiaal ook zou worden aangewend voor andere doeleinden, wordt uitdrukkelijk bepaald dat er voldoende li-

le donneur pour lequel le diagnostic est posé puisse l'utiliser. Cela peut en effet s'avérer utile pour ce patient par la suite, dans le cadre des avancées scientifiques.

Un autre chapitre du texte en projet concerne les consentements requis et les responsabilités. Ainsi, pour obtenir le consentement du donneur — ou de son représentant —, il y a lieu de suivre une procédure déterminée, conforme à celle prévue par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, étant entendu que, pour les incapables, on s'est inspiré de la procédure issue de la législation récente relative aux droits du patient.

Le texte en projet règle également la responsabilité du gestionnaire du matériel corporel, que ce soit dans une banque ou dans une structure intermédiaire. Une banque a en effet un droit exclusif de conservation des cellules et des tissus, en vue de leur mise à disposition pour un usage déterminé. La responsabilité d'un gestionnaire de structure intermédiaire est moins étendue : il est lui aussi responsable de la traçabilité, mais il n'endosse pas la responsabilité finale. Dès l'instant où il reçoit le matériel corporel du donneur, le gestionnaire de la banque y accole un code. Lui seul possède la clé entre le code et le nom du donneur, lequel code n'est communiqué que lorsqu'une personne y a intérêt pour retrouver le donneur. La personne en question ne peut obtenir l'identité du donneur que par l'intermédiaire de la banque, qui a reçu initialement le matériel corporel du donneur. La cascade entre les différentes banques et les structures intermédiaires doit permettre de garantir la traçabilité. Les gestionnaires sont chaque fois responsables de la traçabilité à leur niveau de cette cascade et de la transmission du matériel corporel à une autre banque ou structure intermédiaire. Ils sont également chargés de vérifier que l'utilisation du matériel corporel est bien conforme aux raisons indiquées.

Le texte en projet traite aussi de « l'utilisation secondaire », c'est-à-dire l'utilisation de matériel corporel à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été prélevé chez le donneur. Dans ce cas, il faut demander le consentement du donneur en question, ainsi que l'avis d'une commission éthique d'un hôpital. À cela, il y a une seule exception : la recherche scientifique sur le matériel corporel résiduel. Dans ce cas, l'utilisation secondaire est admise, sauf si le donneur s'y est déclaré opposé avant le prélèvement de son matériel corporel. Un avis de la commission éthique n'est pas nécessaire dans ce cas.

Le texte en projet vise à transposer autant que possible en droit belge la directive européenne 2004/

chaamsmateriaal moet bewaard worden voor het gebruik door de donor zelf voor wie de diagnose wordt gesteld. Dit kan immers, in het kader van de wetenschappelijke ontwikkelingen, later nuttig blijken voor deze patiënt.

Een ander hoofdstuk van de ontwerptekst bevat de vereiste toestemmingen en de verantwoordelijkheden. Zo moet voor het verwerven van de toestemming van de donor — of diens vertegenwoordiger — een bepaalde procedure worden gevolgd die overeenkomt met die van de wet van 13 juni 1986 inzake de transplantatie van organen, weliswaar met dien verstande dat voor de onbekwamen de procedure uit de meer recente wetgeving inzake de rechten van de patiënt werd overgenomen.

De verantwoordelijkheid van de beheerder van het lichaamsmateriaal, hetzij in een bank, hetzij in een intermediaire structuur, wordt eveneens geregeld in de ontwerptekst. Een bank heeft immers het exclusieve recht op bewaring van de cellen en de weefsels om deze ter beschikking te stellen voor gebruik. De verantwoordelijkheid van een beheerder van een intermediaire structuur gaat minder ver : ook hij is verantwoordelijk voor de traceerbaarheid, maar draagt uiteindelijk niet de eindverantwoordelijkheid. De beheerder van de bank voorziet een code voor het lichaamsmateriaal, wanneer hij dit ontvangt van de donor. Alleen hij heeft de sleutel tussen de code en de naam van de donor. Die code wordt slechts doorgegeven wanneer iemand er een belang heeft om de donor terug te vinden. Een dergelijke persoon kan de identiteit van de donor enkel bekomen via de bank die oorspronkelijk het lichaamsmateriaal van de donor heeft ontvangen. De cascade tussen de verschillende banken en intermediaire structuren moet ervoor zorgen dat de traceerbaarheid gewaarborgd blijft. De beheerders zijn telkens verantwoordelijk voor de traceerbaarheid voor wat hun onderdeel in deze cascade betreft en voor het doorgeven van lichaamsmateriaal naar een andere bank of intermediaire structuur. Zij zijn ook verantwoordelijk voor de controle over de conformiteit van het gebruik van het lichaamsmateriaal met de opgegeven redenen.

De ontwerptekst handelt ook over het zogenaamde « secundair gebruik » : het gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan die waarvoor het werd weggenomen bij de donor. In dat geval dient toestemming te worden gevraagd aan deze donor. Ook is een advies van een ethische commissie van een ziekenhuis vereist. Hierop is één uitzondering, met name het wetenschappelijk onderzoek op residuair lichaamsmateriaal. In dat geval mag secundair gebruik wél, tenzij de donor hiertegen een bezwaar heeft geuit alvorens zijn lichaamsmateriaal werd weggenomen. Een advies van de ethische commissie is dan niet nodig.

Deze ontwerptekst heeft tot doel om de Europese richtlijn 2004/23/EG zoveel als mogelijk om te zeggen

23/CE. Bon nombre des dispositions qu'elle contient, comme celles relatives aux responsabilités ou aux principes éthiques qui y sont prônés, trouvent d'ailleurs leur origine dans des principes légaux existants.

B. Questions et observations des membres

M. Vankrunkelsven fait remarquer qu'il est question d'interaction entre, d'une part, les banques et les structures intermédiaires et, d'autre part, les « tiers ». Toutefois, ceux-ci ne sont définis nulle part dans le texte en projet. D'où vient cette distinction ? Une structure intermédiaire est-elle considérée comme telle ? Ces structures doivent-elles dépendre d'un hôpital, au même titre qu'une banque ? Quelles missions les structures intermédiaires peuvent-elles exécuter exactement ?

L'intervenant se demande si un consensus ne pourrait pas être trouvé plus rapidement sur le texte en projet transposant la directive européenne 2004/23/CE, si la problématique des banques de sang de cordon en était dissociée. D'autres aspects de cette thématique ont d'ailleurs déjà été réglés dans une législation distincte. Quel est le point de vue du ministre à ce sujet ?

Mme De Schampelaere estime que le texte en projet ne règle pas la question de savoir si les banques de matériel corporel doivent être publiques ou privées. Elle a l'impression que le texte n'exclut pas les initiatives commerciales.

M. Ballegeer réplique que toutes les banques doivent de toute façon être exploitées par un hôpital. Par ailleurs, l'usage autologue étant exclu en principe, il ne pourrait exister de banques de sang de cordon privées.

Mme De Schampelaere constate que le texte a été rédigé dans l'optique de l'usage thérapeutique de cellules et tissus humains. Qu'en est-il cependant de l'usage commercial, par exemple dans le domaine des produits cosmétiques ?

M. Ballegeer répond qu'une législation spécifique interdit cet usage.

Mme Nyssens note que la directive européenne 2004/23/CE devait déjà être transposée avant la fin 2006, ce qui n'a pas été fait en Belgique. Où en sont actuellement les autres pays de l'Union européenne ?

Mme Van de Castele renvoie à l'audition qui sera organisée sur cette matière le 14 février 2007, en présence d'un représentant de la Commission européenne.

in Belgisch recht. Vele van de erin vermelde bepalingen, zoals bijvoorbeeld die met betrekking tot de verantwoordelijkheden of de ethische principes die naar voor worden geschoven, vinden overigens hun oorsprong in reeds bestaande wettelijke beginselen.

B. Vragen en opmerkingen van de leden

De heer Vankrunkelsven merkt op dat er sprake is van interactie tussen enerzijds de banken en intermediaire structuren en anderzijds « derden ». Deze worden evenwel nergens gedefinieerd in de ontwerptekst. Van waar dit onderscheid ? Wordt een intermediaire structuur ook als dusdanig beschouwd ? Moeten zij afhangen van een ziekenhuis, zoals een bank ? Welke opdrachten kunnen intermediaire structuren precies uitvoeren ?

Spreker vraagt zich af of er sneller een consensus zou kunnen worden gevonden rond de ontwerptekst ter omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG wanneer de problematiek van de navelstrengbloedbanken eruit zou worden gelicht. Ook andere deelaspecten werden reeds in een aparte wetgeving geregeld. Wat is het standpunt van de minister hieromtrent ?

Mevrouw De Schampelaere meent dat de ontwerptekst geen uitsluitsel geeft over de vraag of de banken voor lichaamsmateriaal een publiek dan wel een privaat karakter moeten hebben. Zij heeft de indruk dat commerciële initiatieven niet uitgesloten zijn.

De heer Ballegeer replicaert dat alle banken hoe dan ook moeten worden uitgebaat door een ziekenhuis. Bovendien is autolog gebruik in principe uitgesloten, waardoor private navelstrengbloedbanken niet mogelijk zouden zijn.

Mevrouw De Schampelaere stelt vast dat de tekst is opgesteld met een therapeutisch gebruik van menselijke cellen en weefsels voor ogen. *Quid* echter met een commercieel gebruik, bijvoorbeeld in het kader van cosmetische producten ?

De heer Ballegeer antwoordt dat zulks wordt verboden door specifieke wetgeving.

Mevrouw Nyssens merkt op dat de Europese richtlijn 2004/23/EG reeds omgezet diende te worden vóór eind 2006. Dit is in België alleszins niet gebeurd. Hoe is de situatie in de andere landen van de Europese Unie ?

Mevrouw Van de Castele verwijst naar de hoorzitting die over deze aangelegenheid zal worden georganiseerd op 14 februari 2007, waarop ook een vertegenwoordiger van de Europese Commissie zal aanwezig zijn.

Mme Nyssens fait référence à 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, qui fut annulé par le Conseil d'État. Quelle était la raison de cette annulation ?

M. Ballegeer confirme que l'arrêté royal précité a été annulé par l'arrêt n° 141137 du 24 février 2005 (*Moniteur belge* du 10 avril 2006, p. 19699) du Conseil d'État, au motif qu'il se basait sur la législation relative à la transplantation d'organes et de tissus et que le Conseil d'État jugeait que ladite législation ne constituait pas un fondement juridique suffisant pour régler cette matière, le sang de cordon n'ayant été considéré ni comme un organe ni comme un tissu.

Mme Vanlerberghe est disposée à mener le débat sur la transposition de la directive européenne 2004/23/CE, mais elle souligne la nécessité politique d'interdire la nature commerciale des banques de sang de cordon. Les opinions peuvent certes diverger sur l'opportunité d'une telle interdiction, mais l'intervenante pense, sur la base de considérations purement pratiques, que celle-ci peut être mise en œuvre rapidement.

Mme Van de Castele juge elle aussi que l'interdiction des banques de sang de cordon commerciales est un frein pour l'approbation rapide du texte en projet transposant en droit belge la directive européenne 2004/23/CE. Dissocier les deux matières permettrait éventuellement une transposition plus rapide, même s'il ne faut pas traiter les deux dossiers de manière complètement distincte.

Mme Vanlerberghe rappelle que l'on assiste actuellement à des pratiques inacceptables, de l'entreprise CRYO-SAVE Labs notamment. Les responsables de cette entreprise reconnaissent d'ailleurs que leur site web contenait des informations erronées. Il s'agit d'un problème très réel auquel les gens sont confrontés à un moment chargé d'émotions. L'intervenante déclare qu'il est grand temps que les autorités publiques y fassent quelque chose et se demande qui pourrait bien s'y opposer. L'on pourra débattre en détail de la transposition de la directive européenne 2004/23/CE par la suite.

M. Ballegeer répond que le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique partage ce point de vue. De plus, le texte en projet visant à transposer la directive européenne 2004/23/CE contient des dispositions qui interdisent les banques commerciales de sang de cordon dans la pratique, comme celle relative au prélèvement et à la conservation de matériel corporel, dont le sang de cordon, en vue d'une utilisation différée. De plus, lorsque l'on autorise que

Mevrouw Nyssens verwijst naar het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong, dat door de Raad van State werd vernietigd. Wat was de oorzaak van deze vernietiging ?

De heer Ballegeer bevestigt dat voornoemd koninklijk besluit werd vernietigd bij arrest nr. 141137 van de Raad van State van 24 februari 2005 (*Belgisch Staatsblad* van 10 april 2006, p. 19699). Dit gebeurde omdat het was gebaseerd op de wetgeving inzake transplantatie van organen en weefsels en de Raad van State meende dat deze wet niet voldoende rechtsgrond bevatte om deze aangelegenheid te regelen. Navelstrengbloed werd immers als een orgaan noch als een weefsel beschouwd.

Mevrouw Vanlerberghe is bereid om het debat over de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG te voeren, maar onderstreept de politieke noodzaak van een verbod op de commercialisering van navelstrengbloedbanken. Weliswaar kan men over de opportunité daarvan van mening verschillen, maar vanuit louter praktische overwegingen is spreekster van oordeel dat dit op snelle termijn kan gebeuren.

Mevrouw Van de Castele is het ermee eens dat het verbod op commerciële navelstrengbloedbanken de snelle goedkeuring van de ontwerptekst, die de Europese richtlijn 2004/23/EG in Belgisch recht omzet, in de weg staat. Een loskoppeling van beide elementen zou een snellere omzetting eventueel mogelijk maken, maar men mag ook de beide dossiers niet helemaal los van mekaar bespreken.

Mevrouw Vanlerberghe herinnert eraan dat er vandaag ontoelaatbare praktijken aan de gang zijn, met name van het bedrijf CRYO-SAVE Labs. De verantwoordelijken van dit bedrijf geven ook toe dat hun website verkeerde informatie bevatte. Dit is een zeer reëel probleem waarmee mensen, vaak in een emotioneel moment, mee worden geconfronteerd. De overheid moet daar dringend iets aan doen en spreekster vraagt zich af wie hiertegen een bezwaar kan uiten. Later kan dan uitgebreid over de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG worden gedebatteerd.

De heer Ballegeer antwoordt dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid dit standpunt deelt. De ontwerptekst ter omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG bevat bovendien bepalingen die commerciële navelstrengbloedbanken in de praktijk verbieden, zoals het wegnemen en bewaren van lichaamsmateriaal — waaronder navelstrengbloed — met het oog op uitgesteld gebruik. Wanneer men toelaat dat lichaamsmateriaal wordt bewaard met het

le matériel corporel soit conservé en vue d'un usage autologue ultérieur, l'on organise une médecine à deux vitesses, ce qui est inacceptable du point de vue éthique. La question est de savoir si l'interdiction des banques commerciales de sang de cordon doit être dissociée du projet de transposition générale de la directive européenne 2004/23/CE. Quoi qu'il en soit, l'important est que des progrès soient réalisés dans les deux dossiers.

M. Mahoux estime que le problème fondamental, c'est-à-dire l'interdiction de la commercialisation de matériel corporel humain, doit être dissocié de la procédure légistique à suivre. Réglemente-t-on chaque secteur séparément ou essaie-t-on d'intégrer la problématique dans une législation générale relative aux cellules et aux tissus humains ?

Sur le fond, il y a deux thèses : soit on exclut le secteur du sang de cordon de toute activité lucrative, soit on autorise celle-ci dans une certaine mesure. L'article 7 du texte en projet prévoit qu'une banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital ou par une université disposant d'une faculté de médecine de plein exercice. Cela est rassurant, mais, en même temps, on accorde une délégation au Roi qui peut donner lieu à des exceptions ou à des dérogations. D'après l'intervenant, cette compétence ne peut en aucun cas servir à déroger à la règle générale selon laquelle les pouvoirs publics doivent gérer les banques de matériel corporel. Cependant, le § 1^{er}, alinéa 2, de l'article 7 donne un chèque en blanc au gouvernement, quelle que soit sa composition.

En outre, l'article 7 ne traite que des banques de matériel corporel et ne dit rien au sujet des structures intermédiaires ou d'autres institutions. D'ailleurs, l'intervenant estime que la définition de ce qu'est une banque de matériel corporel n'est pas tout à fait explicite.

Le membre estime également que, tout en étant très méritoire, le travail préparatoire du groupe de travail « bioéthique » du Sénat était insuffisant à la lumière du texte en projet. Par conséquent, il propose d'organiser une audition au sujet du texte en projet, lequel est plus vaste. En effet, les auditions organisées par le groupe de travail « bioéthique » ne traitaient que de la problématique des banques de sang de cordon. Le représentant de l'entreprise CRYO-SAVE Labs y a d'ailleurs dit des choses épouvantables.

En ce qui concerne spécifiquement les banques de sang de cordon, il convient de s'interroger sur le type de médecine que l'on veut dans notre pays : une médecine basée sur la solidarité responsable ou une médecine à deux vitesses où des structures privées jouent un rôle fondamental. L'intervenant estime que le stockage du sang de cordon contre paiement en vue d'un usage ultérieur strictement personnel constitue

oog op een later autoloog gebruik, organiseert men bovendien een geneeskunde op twee snelheden. Dit is ethisch onaanvaardbaar. De vraag is of het verbod op commerciële navelstrengbloedbanken moet losgekoppeld worden van de algemene omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG. Dit is om het even : belangrijk is dat in beide dossiers vooruitgang wordt geboekt.

De heer Mahoux meent dat het fundamenteel probleem — het verbod op commercialisering van menselijk lichaamsmateriaal — moet worden losgekoppeld van de te volgen legitistische procedure. Regelt men één sector afzonderlijk of tracht men deze problematiek te integreren in een algemene wetgeving over menselijke cellen en weefsels ?

Ten gronde zijn er twee stellingen : ofwel sluit men de sector van het navelstrengbloed uit van elke lucratieve bezigheid, ofwel laat men dit tot op zekere hoogte toe. Artikel 7 van de ontwerptekst bepaalt dat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan. Dit is geruststellend, maar tegelijk wordt aan de Koning een delegatie verleend die tot uitzonderingen of afwijkingen kan aanleiding geven. In geen geval mag, volgens spreker, deze bevoegdheid worden gebruikt om af te wijken van de algemene regel dat de overheid de banken met lichaamsmateriaal dient te beheren. Het tweede lid van artikel 7, § 1, geeft echter aan de regering — welke ook haar samenstelling weze — een blanco cheque.

Bovendien handelt artikel 7 enkel over de banken voor lichaamsmateriaal, terwijl het niets zegt over intermediaire structuren of andere instellingen. De definitie van wat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, is volgens spreker overigens niet helemaal eenduidig.

Het lid meent bovendien dat het voorbereidende werk van de werkgroep « bio-ethiek » van de Senaat zeer verdienstelijk was, maar onvoldoende in het licht van de ontwerptekst die voorligt. Hij stelt dan ook voor om over de ontwerptekst, die ruimer is, een hoorzitting te organiseren. De hoorzittingen in de werkgroep « bio-ethiek » hadden immers enkel op de problematiek van de navelstrengbloedbanken. De spreker van het bedrijf CRYO-SAVE Labs heeft daar overigens verschikkelijke dingen gezegd.

Specifiek wat de navelstrengbloedbanken betreft, moet men zich de vraag stellen welke geneeskunde men wil in ons land : die van de verantwoordelijke solidariteit of die van de twee snelheden waar private structuren een fundamentele rol spelen. Spreker is van mening dat, wanneer tegen betaling navelstrengbloed wordt gebruikt met het oog op een later gebruik dat enkel voor zichzelf is bestemd, dit een fundamentele

une atteinte fondamentale à l'organisation des soins de santé. De plus, tous les spécialistes affirment que, d'un point de vue strictement scientifique, un usage hétérologue du sang de cordon est de loin plus utile qu'un usage autologue, alors que les entreprises privées essaient précisément de convaincre les parents du contraire. Bien qu'entre-temps la littérature médicale ait décrit un cas unique où l'application autologue de sang de cordon a été couronnée de succès, l'intervenant s'interroge sur les rapports qu'un des chercheurs entretient avec une banque privée de sang de cordon.

Enfin, M. Mahoux fait remarquer que si la transposition de la directive européenne 2004/23/CE devait faire l'objet d'un grand débat, plusieurs pratiques inadmissibles actuellement observées sur le terrain pourraient perdurer encore un certain temps.

Mme Van de Castele distingue deux dossiers. D'une part, il y a la problématique des banques de sang de cordon qui fait l'objet de deux propositions de loi et d'un avis du groupe de travail « Bioéthique ». Cet avis ne recommande ni de rejeter la proposition de loi n° 3-1309, ni de l'adopter purement et simplement. Il est de surcroît partagé, étant donné qu'il n'y a pas d'unanimité entre les groupes ni même entre les membres d'un même groupe. D'autre part, il y a le débat plus large sur la transposition de la directive européenne 2004/23/CE, qui aurait dû déjà être réalisée l'année dernière et qui est réclamée avec de plus en plus d'insistance sur le terrain. Vu l'impossibilité pour le gouvernement de parvenir à un consensus sur le texte en projet, le Sénat peut jouer pleinement son rôle. L'intervenante espère qu'il sera possible de progresser dans les deux dossiers, sans que l'un continue à bloquer l'autre.

En ce qui concerne les banques de sang de cordon, la membre estime, de par ses convictions libérales, que l'on ne peut pas priver une future mère du droit de faire conserver le sang de cordon de son enfant contre paiement. Une telle interdiction irait vraiment très loin. Il n'en reste pas moins que cela soulève plusieurs questions, notamment en ce qui concerne la preuve scientifique de l'utilité d'une utilisation autologue différée et le degré de commercialisation des banques de sang de cordon. L'intervenante reconnaît qu'il n'y a guère d'élément scientifique, pour ne pas dire aucun, qui puisse justifier que l'on conserve son propre sang de cordon, mais on ignore comment la science évoluera dans le futur. C'est l'affaire des scientifiques. On ne peut toutefois pas hypothéquer l'avenir en prenant aujourd'hui de mauvaises décisions.

En outre, l'intervenante estime que l'on ne nuit pas à la collectivité — et partant à la solidarité — en faisant conserver son propre sang de cordon. En effet, on

afbreuk doet aan de organisatie van de gezondheidszorg. Bovendien beweren alle deskundigen dat een heteroloog gebruik van navelstrengbloed vanuit louter wetenschappelijk oogpunt bekeken veel beter is dan een autoloog gebruik, daar waar de private bedrijven de ouders precies van het omgekeerde overtuigen. Weliswaar maakt de medische literatuur intussen gewag van één geval waarin met succes een autologe toepassing van navelstrengbloed werd afgerond, maar spreker stelt zich vragen bij de banden tussen een private navelstrengbloedbank en één van de onderzoekers.

Ten slotte merkt de heer Mahoux op dat, wanneer een groot debat over de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG zou worden georganiseerd, enkele ontoelaatbare praktijken die zich vandaag op het terrein voordoen, nog een tijdlang zou kunnen blijven bestaan.

Mevrouw Van de Castele onderscheidt twee dossiers. Enerzijds is er de problematiek van de navelstrengbloedbanken waarover twee wetsvoorstel len werden neergelegd en waarover de werkgroep « bio-ethiek » van de Senaat een advies heeft uitgebracht. In dit advies wordt gesteld het wetsvoorstel nr. 3-1309 te verwerpen, noch het zomaar aan te nemen. Het advies is bovendien verdeeld omdat niet alle fracties, en zelfs niet alle leden binnen dezelfde fractie, er dezelfde mening op nahouden. Anderzijds is er het ruimere debat over de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG, die vorig jaar reeds had moeten omgezet zijn en waarvoor de druk om deze omzetting te realiseren op het terrein steeds groter wordt. Omdat in de regering geen consensus kon worden gevonden over de ontwerptekst, kan de Senaat zijn rol ten volle spelen. Spreekster hoopt dat in beide dossiers vooruitgang kan worden geboekt, zonder dat het ene dossier het andere blijft blokkeren.

Wat de navelstrengbloedbanken betreft, is het lid vanuit haar liberale achtergrond van oordeel dat men aan een aanstaande moeder niet het recht mag ontzeggen om, tegen betaling, het navelstrengbloed van haar kind te laten bewaren. Een dergelijk verbod zou zeer ver gaan. Dit neemt niet weg dat men zich enkele vragen moet stellen, met name over het wetenschappelijk bewijs van het nut van uitgesteld autoloog gebruik en over de graad van commercialisering van de navelstrengbloedbanken. Spreekster is het ermee eens dat er op vandaag weinig tot geen wetenschappelijke elementen zijn die het bewaren van het eigen navelstrengbloed kunnen rechtvaardigen, maar men weet niet hoe de wetenschap in de toekomst zal evolueren. Dit is een zaak van de wetenschappers. Men mag de toekomst echter niet hypothekeren door de verkeerde beslissingen van vandaag.

Bovendien meent spreekster dat, door het eigen navelstrengbloed te laten bewaren, men de samenleving — en dus de solidariteit — niet tekort doet. Er

évite ainsi toute pénurie de sang de cordon puisque les banques publiques de sang de cordon ou d'autres services peuvent toujours en mettre à disposition quand c'est nécessaire. La firme CRYO-SAVE Labs a d'ailleurs déjà annoncé qu'elle est prête à mettre au moins une partie du sang de cordon qu'elle conserve à disposition. L'intervenante a donc le sentiment que la solidarité n'est pas menacée.

On avance, à juste titre, que si une thérapie impliquant l'utilisation du propre sang de cordon du patient devait réussir et que son application devait s'intensifier, il faudrait veiller ce qu'elle soit le plus accessible possible. Or, c'est un problème que l'on pourrait parfaitement résoudre par le biais des banques publiques de sang de cordon existantes qui doivent conserver du sang de cordon à des fins autologues pour des groupes cibles spécifiques et ce, aux frais de la collectivité.

L'intervenante attire aussi l'attention sur le cadre international. On pourrait certes décréter une interdiction générale des banques commerciales de sang de cordon en Belgique, mais cela n'empêchera pas les pays étrangers d'autoriser pareilles initiatives. De nombreux Belges se rendront donc à l'étranger pour y faire conserver leur sang de cordon.

Il y a aussi l'avis n° 19 du «Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne» du 16 mars 2004, qui énonce entre autres ce qui suit :

«2.1. Il convient de s'interroger sur la légitimité des banques commerciales de sang de cordon à usage autologue, en ce qu'elles proposent un service qui, à ce jour, ne présente aucune utilité réelle en termes de possibilités thérapeutiques. Ces banques promettent donc plus qu'elles ne peuvent offrir. Leurs activités suscitent de graves critiques sur le plan éthique.

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

L'intervenante estime que cet avis est très nuancé et que les considérations qui y sont formulées peuvent aussi servir dans le cadre du processus décisionnel dans notre pays.

En ce qui concerne la transposition de la directive européenne 2004/23/CE, l'intervenante fait référence au point de vue de l'association pharma.be, qui prévoit qu'à l'avenir, un tiers des médicaments sera issu de la thérapie cellulaire et des applications biotechnologiques. Voilà donc les médicaments du futur, lesquels nécessiteront un recours aux cellules et aux tissus. Les

ontstaat daardoor immers geen tekort aan navelstrengbloed, vermits publieke navelstrengbloedbanken of andere diensten dit steeds ter beschikking kunnen stellen wanneer dit nodig is. Overigens heeft ook het bedrijf CRYO-SAVE Labs aangekondigd om ten minste een deel van het door haar bewaarde navelstrengbloed ter beschikking te willen stellen. De solidariteit lijkt spreekster dan ook niet in het gedrang te komen.

Terecht wordt aangevoerd dat, wanneer een therapie met eigen navelstrengbloed succesvol zou kunnen zijn en van deze technieken meer en meer gebruik wordt gemaakt, zij ook zo breed als mogelijk toegankelijk moeten worden gemaakt. Dit kan echter perfect worden opgelost via de bestaande publieke navelstrengbloedbanken, waar voor specifieke doelgroepen navelstrengbloed moet worden bewaard voor autolog gebruik, en dit op kosten van de gemeenschap.

Spreekster wijst ook op het internationale kader. Weliswaar kan men in België een algemeen verbod op commerciële navelstrengbloedbanken afkondigen, maar dit zal niet verhinderen dat men in het buitenland wel dergelijke initiatieven toelaat. Vele Belgen zullen dan ook naar het buitenland gaan om alsnog hun navelstrengbloed te bewaren.

Er is ook het advies nr. 19 van «Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne» van 16 maart 2004, dat onder meer vermeldt :

«2.1. Il convient de s'interroger sur la légitimité des banques commerciales de sang de cordon à usage autologue, en ce qu'elles proposent un service qui, à ce jour, ne présente aucune utilité réelle en termes de possibilités thérapeutiques. Ces banques promettent donc plus qu'elles ne peuvent offrir. Leurs activités suscitent de graves critiques sur le plan éthique.

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

Spreekster meent dat dit advies zeer genuanceerd is en dat deze overwegingen ook zinvol kunnen zijn bij het besluitvormingsproces in ons land.

Wat de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG betreft, verwijst spreekster naar het standpunt van pharma.be, volgens hetwelk in de toekomst één derde van de geneesmiddelen zal voortkomen uit celtherapie en biotechnologische toepassingen. Dit zijn dus de geneesmiddelen van de toekomst, daarvoor zal een beroep moeten gedaan worden op cellen en

pouvoirs publics ne peuvent pas freiner cette évolution. Si l'industrie pharmaceutique devait suivre le texte en projet, le développement de médicaments biotechnologiques risquerait de s'arrêter dans notre pays, alors que, dans ce domaine, nous jouissons d'une excellente réputation et disposons d'un grand savoir-faire. En effet, il existe en Flandre la concertation dans le cadre des « *life sciences* » et, en Wallonie aussi, l'industrie biotechnologique offre de nombreuses perspectives dans le cadre du plan Marshall. L'intervenant ne comprend donc pas pourquoi notre pays devrait être plus strict que les autres pays de l'Union européenne et elle plaide pour que l'on transpose tout simplement la directive européenne sans aller au-delà.

Enfin, elle souligne l'expertise de la Croix-Rouge dans le domaine de la conservation du sang, y compris du sang de cordon, et le fait que cette organisation est disposée à conserver également des cellules et des tissus. Elle pourrait assurer cette mission en collaboration avec différents hôpitaux, sans devoir dépendre d'un seul hôpital déterminé. Le texte en projet ne permettrait pas un tel système.

M. Brotchi renvoie à l'audition concernant la proposition n° 3-1309 organisée par le groupe de travail « bioéthique » du Sénat. L'intervenant a surtout été frappé de constater qu'aucun critère de sécurité n'était appliqué pour les banques de sang de cordon privées, contrairement à ce qui se fait pour les banques de sang de cordon publiques. Cela doit évidemment changer et des amendements seront donc déposés dans ce sens. En effet, il convient de se conformer aux normes internationales en vigueur dans ce domaine. La question de la solidarité est, elle aussi, pertinente. L'intervenant déposera également des amendements sur ce point.

Selon lui, la problématique des banques de sang de cordon ne peut pas être dissociée de la problématique générale des cellules et tissus humains et de la directive européenne en la matière. En effet, toutes sortes d'initiatives sont prises de toutes parts, au sein et hors de l'Union européenne, les unes de meilleure qualité que les autres. Certaines pratiques sont proprement intolérables et exploitent la crédulité des patients concernés. La question est de savoir comment y mettre fin et éviter qu'un patient fasse appel, en désespoir de cause, à une organisation malhonnête à l'étranger, et ce, sans mettre en péril l'avenir de la science médicale et de l'industrie pharmaceutique.

L'intervenant juge dès lors qu'une interdiction générale est une mesure excessive. Il ne faut pas non plus se montrer trop restrictif dans ce domaine. Il est dans l'intérêt de la société de constituer la plus grande réserve possible de sang de cordon accessible à tous,

weefsels. De overheid mag deze evolutie niet afremmen. Wanneer de farmaceutische industrie de voorgestelde ontwerptekst zou moeten volgen, dreigt de ontwikkeling van biotechnologische geneesmiddelen in ons land verloren te gaan, daar waar België op dit vlak een grote reputatie en know how heeft: in Vlaanderen is er het « *life science overleg* » en ook in Wallonië biedt de biotechnologische industrie in het kader van het Marshall-plan veel perspectieven. Zij ziet dan ook niet in waarom ons land strikter zou moeten zijn dan de andere landen van de Europese Unie en pleit ervoor om de Europese richtlijn gewoon om te zetten en niet verder te gaan dan dat.

Ten slotte wijst zij op de expertise van het Rode Kruis op het vlak van het bewaren van bloed — ook navelstrengbloed — en op de bereidheid van deze organisatie om ook cellen en weefsels bij te houden. Dit zou kunnen gebeuren in samenwerking met verschillende ziekenhuizen zonder afhankelijk te moeten zijn van één welbepaald ziekenhuis. Dit zou onmogelijk worden gemaakt door de voorliggende ontwerptekst.

De heer Brotchi verwijst naar de hoorzitting die over het wetsvoorstel nr. 3-1309 werd gehouden in de werkgroep « bio-ethiek » van de Senaat. Vooral de vaststelling dat er voor de private navelstrengbloedbanken — in tegenstelling tot de publieke navelstrengbloedbanken — geen enkel criterium inzake veiligheid en zekerheid wordt gehanteerd heeft spreker enorm getroffen. Vanzelfsprekend dient hierin verandering te komen en er zullen dan ook amendementen in die zin worden ingediend. Men dient zich immers te schikken naar de internationale normen die terzake gelden. Ook de vraag naar solidariteit wordt terecht gesteld. Ook op dit punt zal spreker amendementen indienen.

Zijns inziens kan de problematiek van de navelstrengbloedbanken niet los van de algemene problematiek van de menselijke cellen en weefsels en de Europese richtlijn daaromtrent worden besproken. Overal ziet men immers dat allerhande initiatieven worden genomen, binnen en buiten de Europese Unie, het ene al wat meer kwalitatiever dan het andere. Sommige praktijken zijn werkelijk ontoelaatbaar en misbruiken de goedgelovigheid van de betrokken patiënten. De vraag is hoe men hieraan een eind kan stellen en tegelijk vermijden dat een patiënt ten einde raad een beroep doet op een malafide organisatie in het buitenland, en dit zonder de toekomst van de medische wetenschap en van de farmaceutische nijverheid in het gedrang te brengen.

Een algemeen verbod lijkt spreker dan ook zeer verregaand. Men mag in deze aangelegenheid ook niet té restrictief optreden. Het is in het belang van de samenleving om een zo groot mogelijke reserve van navelstrengbloed aan te leggen die toegankelijk is

sans priver les futurs parents qui le souhaitent du droit de conserver le sang de cordon de leurs enfants. Pour la conservation et la mise à disposition de cellules et tissus humains en général, il y a lieu d'élaborer un cadre acceptable au niveau éthique où l'aspect solidarité et la qualité bénéficieraient de toute l'attention nécessaire.

M. Vankrunkelsven estime que c'est à juste titre que l'on soulève la question de l'impact sur l'industrie pharmaceutique dans notre pays de la transposition de la directive européenne 2004/23/CE, que ce soit par le biais du texte en projet ou non. En effet, le but ne peut pas être d'empêcher les activités qui sont actuellement menées par des entreprises privées. Il cite l'exemple du prélèvement d'échantillons de peau, qui sont ensuite traités par des entreprises privées de manière à pouvoir être utilisés, avec d'excellents résultats, dans le traitement des brûlures. Les pouvoirs publics ne peuvent évidemment pas interdire ce genre d'activités, ce qui n'empêche pas que l'on puisse imposer certains critères de qualité, d'accessibilité et de traçabilité. D'après l'intervenant, l'article 8 du texte en projet semble aller trop loin en la matière. Il considère lui aussi qu'un éventuel texte de loi doit se limiter à transposer la directive européenne 2004/23/CE en droit belge.

Par ailleurs, il ne partage pas tout à fait le point de vue de l'intervenant précédent selon lequel il convient de constituer une réserve aussi importante que possible de sang de cordon. L'intervenant considère qu'une attitude sévère est justifiée à l'égard des banques privées de sang de cordon lorsque l'on sait, d'une part, qu'à l'heure actuelle, c'est surtout l'usage hétérologue de sang de cordon qui est un succès et qu'une multiplication par deux du nombre actuel d'unités de sang de cordon conservées suffirait à cet effet et, d'autre part, que, du fait de l'évolution de la médecine, un nombre croissant de cellules souches sont générées à partir d'autres tissus et cellules humains. Il convient de débattre sur la question de savoir si cela signifie qu'il faut interdire ce genre de banques, les réglementer très strictement ou avec une plus grande souplesse. L'intervenant plaide en faveur d'un développement aussi grand que possible des banques publiques.

M. Mahoux établit un parallèle entre le sang de cordon et le sang en général dont celui-ci fait partie. Est-il concevable que la conservation du sang et les transfusions sanguines, qui sont actuellement assurées par la Croix-Rouge, laquelle, bien qu'étant une personne morale privée, exécute une mission publique, soient également accessibles à l'avenir aux entreprises privées qui veulent en tirer profit ? Est-il imaginable que quelqu'un puisse faire conserver son sang pour son usage exclusif en cas de nécessité, sans que ce sang puisse servir à autrui ? Où est la solidarité dans un tel système ? L'ensemble du système existant

voor eenieder, zonder aan toekomstige ouders het recht te ontzeggen om het navelstrengbloed van hun kinderen te bewaren indien zij zulks wensen. Voor de bewaring en het ter beschikking stellen van menselijke cellen en weefsels in het algemeen dient een kader te worden uitgewerkt dat ethisch aanvaardbaar is, en waarin aandacht is voor solidariteit en voor kwaliteit.

De heer Vankrunkelsven meent dat de vraag naar de impact van de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG, al dan niet door middel van de ontwerptekst die thans voorligt, op de farmaceutische nijverheid in ons land terecht wordt gesteld. Het kan immers niet de bedoeling zijn om activiteiten, die vandaag door private ondernemingen worden uitgevoerd, onmogelijk te maken. Hij geeft als voorbeeld het wegnemen van stukken van de huid, die dan vervolgens door privé-ondernemingen worden bewerkt zodat hij op een uitstekende wijze kan worden gebruikt bij de behandeling van brandwonden. Vanzelfsprekend mag de overheid dergelijke activiteiten niet verbieden, wat niet wegneemt dat enkele criteria inzake kwaliteit, toegankelijkheid en traceerbaarheid kunnen worden opgelegd. Artikel 8 van de ontwerptekst lijkt volgens spreker hierin een stap te ver te gaan. Ook hij meent dat een eventuele wettekst er zich toe moet beperken om de Europese richtlijn 2004/23/EG louter om te zetten in het Belgisch recht.

Voorts is hij het niet helemaal eens met het standpunt van de vorige spreker dat een zo groot mogelijke reserve van navelstrengbloed dient te worden aangelegd. Rekening houdend met, enerzijds, het gegeven dat vandaag vooral een heterloog gebruik van navelstrengbloed met succes wordt toegepast en dat een verdubbeling van het thans bewaarde aantal eenheden navelstrengbloed daarvoor zou volstaan en, anderzijds, met de evolutie in de medische wetenschap waaruit blijkt dat meer en meer stamcellen worden gegenereerd uit andere menselijke weefsels en cellen, is spreker van oordeel dat een streng optreden ten aanzien van private navelstrengbloedbanken verantwoord is. Men dient het debat te voeren of dit betekent dat men dergelijke banken moet verbieden, zeer strikt of wat soepeler te reglementeren. Spreker pleit voor een zo groot mogelijke ontwikkeling van de publieke banken.

De heer Mahoux trekt de parallel tussen het navelstrengbloed en het bloed in het algemeen, waarvan het een onderdeel is. Kan men zich voorstellen dat het bewaren van het bloed en bloedtransfusies, die op dit ogenblik gebeurt via het Rode Kruis, die weliswaar een privaat rechtspersoon is maar een openbare opdracht uitvoert, in te toekomst ook toegankelijk zou worden voor private ondernemingen die hiermee winst willen maken ? Kan men zich voorstellen dat iemand zijn bloed kan laten bewaren, maar dat het enkel ter beschikking van deze persoon wordt gesteld wanneer dit nodig zou blijken, en niet aan iemand

de collecte et de distribution de sang serait remis en cause. C'est inacceptable et il en va de même pour le sang de cordon. Cela ne veut pas dire que des exceptions ne soient pas possibles, pour les témoins de Jéhovah, par exemple, qui ne veulent recourir qu'à leur propre sang, mais celles-ci se situent en dehors du cadre lucratif et n'entraînent pas de surcoût pour l'intéressé. Il faut également être très strict en ce qui concerne le sang de cordon.

L'intervenant fait également remarquer que la distribution de médicaments, elle aussi, est réglementée et contrôlée, contrairement à ce qui est le cas actuellement pour la distribution de sang de cordon par des entreprises commerciales privées. Le membre estime d'ailleurs que les banques publiques doivent, elles aussi, être soumises aux mêmes règles contraignantes et sévères relatives à la conservation et à la distribution de sang de cordon.

Mme De Schamphelaere insiste sur le fait que le mode actuel de collecte de sang donne des résultats satisfaisants au niveau de la disponibilité, de la sécurité et de la fiabilité mais qu'il reflète également des valeurs sous-jacentes telles que la solidarité, l'engagement bénévole, le recrutement de donneurs dans l'ensemble de la population et la sensibilisation de cette dernière à l'importance de la collecte de sang. Cette méthode n'empêche nullement que l'on continue les recherches dans le domaine des produits sanguins. Les mêmes valeurs et la même façon de procéder doivent aussi s'appliquer lorsqu'il s'agit de sang de cordon et d'autres tissus et cellules.

L'intervenante souligne l'importance de l'industrie pharmaceutique dans notre pays, mais plaide en faveur d'une application et d'une transposition uniformes de la directive européenne 2004/23/CE dans toute l'Union européenne. Notre pays autorise déjà des exceptions quant à l'application de la directive européenne en matière d'expérimentations sur la personne humaine, où les commissions éthiques au sein des hôpitaux ne disposent que d'une possibilité de contrôle minimale sur les protocoles de recherche. De ce fait, les possibilités offertes par la directive européenne ne sont utilisées qu'en partie et l'industrie pharmaceutique jouit déjà d'une grande liberté. La directive européenne 2004/23/CE considère qu' « en principe, les programmes d'application de tissus et de cellules devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur » (considérant n° 18). La Belgique ne peut pas déroger à ce principe.

Notre pays fait d'ailleurs déjà figure d'exception. En effet, le considérant 22 de la directive européenne 2004/23/CE dispose ce qui suit: «La présente

anders ? Waar is de solidariteit in een dergelijk systeem ? Het ganse bestaande systeem van verzameling en verdeling van het bloed zou in vraag worden gesteld. Dit is onaanvaardbaar en hetzelfde geldt voor het navelstrebloed. Dit betekent niet dat er geen uitzonderingen zouden mogelijk zijn, bijvoorbeeld voor getuigen van Jehova die enkel op hun eigen bloed willen beroep doen, maar deze situeren zich buiten het lucratieve kader en brengen geen meerkost mee voor de betrokkenen. Ook voor navelstrebloed moet men zeer strikt optreden.

Voorts merkt spreker op dat ook de distributie van geneesmiddelen is gereglementeerd en wordt gecontroleerd. Dit is vandaag echter niet het geval voor de distributie van het navelstrebloed door private, commerciële ondernemingen. Overigens is het lid van oordeel dat dezelfde, bindende en strenge regels voor de bewaring en de distributie van navelstrebloed ook moeten gelden voor publieke banken.

Mevrouw De Schamphelaere beklemtoont dat de huidige wijze van bloedinzameling bevredigende resultaten oplevert op het vlak van beschikbaarheid, veiligheid en betrouwbaarheid, maar ook uiting geeft aan onderliggende waarden, zoals solidariteit, vrijwillige inzet, het werven van donoren bij de ganse bevolking en het sensibiliseren van de bevolking over het belang van bloedinzameling. Deze werkwijze verhindert geenszins dat er verder onderzoek wordt verricht inzake bloedproducten. Dezelfde waarden en dezelfde werkwijze moeten ook gelden wanneer het gaat om navelstrebloed en andere weefsels en cellen.

Spreekster benadrukt het belang van de farmaceutische industrie in ons land maar pleit niettemin voor een uniforme toepassing en omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG in de ganse Europese Unie. Nu reeds zijn in ons land enkele uitzonderingen van toepassing wanneer het gaat om de toepassing van de Europese richtlijn inzake de experimenten op de menselijke persoon, waar de ethische commissies in de ziekenhuizen slechts een minimale toetsingsmogelijkheid hebben betreffende de onderzoeksprotocols. Daardoor worden de mogelijkheden die de Europese richtlijn biedt slechts gedeeltelijk aangewend en wordt aan de farmaceutische nijverheid reeds een grote vrijheid gegeven. De Europese richtlijn 2004/23/EG gaat ervan uit dat «weefsel- en celtoepassingsprogramma's moeten principieel gebaseerd worden op de filosofie van vrijwillige, onbetaalde donatie, anonimiteit van donor en ontvanger, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger» (overweging 18). België mag geen uitzondering zijn op dit principe

Overigens bevindt ons land zich reeds in een uitzonderingssituatie. Overweging 22 bij de Europese richtlijn 2004/23/EG stelt immers: «Deze richtlijn

directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes inscrits dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et tient dûment compte de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. La Charte et la Convention ne contiennent aucune disposition expresse relative à une harmonisation ni n'empêchent les États membres d'introduire des exigences plus contraignantes dans leur législation. » Or, le gouvernement belge refuse de ratifier ce traité depuis des années, bien qu'il soit à la base de la directive examinée actuellement.

M. Brotchi n'est pas d'accord sur l'établissement d'un parallèle entre les transfusions sanguines et la conservation du sang de cordon, celle-ci ayant une autre finalité, à savoir remplacer les cellules qui sont atteintes par d'autres cellules. Les personnes qui font conserver leur propre sang de cordon prennent donc une sorte d'assurance vie, au cas où l'usage autologue de sang de cordon pourrait s'avérer utile. En effet, il ne faut pas perdre de vue que, dans l'état actuel de la science, l'utilisation de sang de cordon n'est efficace que dans le traitement de la leucémie chez les enfants. Néanmoins, la science et la technologie évoluent très rapidement. Il serait dès lors regrettable d'interdire ou de punir la conservation de son propre sang de cordon.

C. Réponses du ministre

M. Ballegeer rappelle la différence qui existe entre une banque et une structure intermédiaire de matériel corporel humain. Les deux sont soumises à des normes d'agrément définies après avis du Conseil supérieur de la santé. Les deux effectuent une série d'activités communes, comme la mise à la disposition du matériel corporel au donneur après le prélèvement, et sa distribution en vue d'une utilisation, la différence étant qu'une banque de matériel corporel humain peut conserver des cellules et des tissus, ce qui n'est pas possible en principe pour une structure intermédiaire. La structure intermédiaire peut certes conserver temporairement du matériel corporel, mais uniquement pendant la durée nécessaire à la réalisation d'un ou de plusieurs actes spécifiques. De plus, la responsabilité finale de la distribution incombe aux banques. Une structure intermédiaire peut distribuer du matériel corporel humain, mais uniquement après avoir obtenu l'accord du gestionnaire de la banque. Les banques sont également responsables de la traçabilité. En effet, ce sont les gestionnaires des banques qui reçoivent, analysent et codent le matériel corporel prélevé. Rien n'empêche les structures intermédiaires de pratiquer tous les autres actes imaginables. Les institutions tierces peuvent aussi accomplir tous les actes possibles relatifs au matériel corporel, comme sa transformation

erbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (1) en houdt, waar van toepassing, rekening met het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijke wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde : Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Nog het handvest noch het verdrag voorziet uitdrukkelijk in harmonisatie of belet dat de lidstaten strengere vereisten in hun wetgeving opnemen. » Welnu : de Belgische regering weigert al jaren dit verdrag te ratificeren, hoewel het nochtans aan de grondslag ligt van de thans besproken richtlijn.

De heer Brotchi is het niet eens met de parallel die wordt getrokken tussen bloedtransfusies en het bewaren van navelstengbloed. Dit laatst heeft immers een andere finaliteit, met name het vervangen van cellen die aangestast zijn door andere. Mensen die hun eigen navelstengbloed laten bewaren nemen dan ook een soort van levensverzekering, voor het geval het autoloog gebruik van navelstengbloed nuttig zou kunnen zijn. Men mag immers niet vergeten dat het gebruik van navelstengbloed in de huidige stand van de wetenschap enkel nuttig is bij het behandelen van leukemie bij kinderen, maar de wetenschap en de technologie evolueren zeer snel. Het zou dan ook jammer zijn om het bewaren van het eigen navelstengbloed te verbieden of te bestraffen.

C. Antwoorden van de minister

De heer Ballegeer herinnert aan het verschil tussen een bank en een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal. Voor beide gelden erkenningsnormen, die worden vastgesteld na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Beide verrichten een aantal gemeenschappelijke activiteiten die gesitueerd zijn tussen het ter beschikking stellen van de donor na de afname en de ter beschikkingstelling voor het gebruik, maar een bank voor menselijk lichaamsmateriaal kan cellen en weefsels bewaren, daar waar dit voor een intermediaire structuur in beginsel niet mogelijk is. De intermediaire structuur mag wel tussentijds bewaren, uitsluitend gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten van een of meerdere specifieke handelingen. De banken hebben ook de eindverantwoordelijkheid voor de ter beschikkingstelling. Weliswaar kan een intermediaire structuur menselijk materiaal ter beschikking stellen, maar slechts na het akkoord van de beheerder van de bank. De banken dragen ook de verantwoordelijkheid inzake traceerbaarheid. Immers zijn het de beheerders van de banken die het lichaamsmateriaal dat afgenoemt is in ontvangst nemen, analyseren en coderen. Niets belet de intermediaire structuren om alle mogelijke andere handelingen te verrichten. Derde instellingen kunnen ook alle handelingen stellen met het lichaamsmateriaal,

en vue d'une transplantation, à l'exception toutefois de sa conservation et de sa distribution.

D'ailleurs, une fois qu'un matériel corporel est mis à la disposition de l'industrie des thérapies avancées en vue de la préparation de produits, le texte à l'examen n'est plus d'application. Cette activité est en effet régie par une autre directive européenne. Cela signifie que l'interdiction de réaliser un bénéfice, la disposition selon laquelle seules des activités contrôlées par un hôpital peuvent être développées, etc. ne sont plus applicables. Le texte en projet vise uniquement les stades qui se situent entre le prélèvement et la mise à disposition du matériel corporel, que ce soit en vue de la fabrication de produits, ou en vue d'une transplantation, ou encore à des fins de recherche scientifique. La question clé à laquelle il faut trouver une réponse est celle de savoir qui est compétent pour la mise à disposition du matériel corporel au patient, aux tiers et à l'industrie. À cet égard, l'industrie ne souhaite pas être tributaire d'un hôpital et elle préférerait conserver le matériel corporel dans sa propre banque, immédiatement après le prélèvement, et le mettre à disposition en vue de la préparation de produits et de la recherche scientifique. C'est pourquoi elle ne souscrit pas au texte à l'examen, selon lequel seuls les hôpitaux mettent le matériel corporel à disposition par l'intermédiaire de leur banque.

Le ministre estime toutefois que les hôpitaux sont les mieux placés pour juger si un matériel corporel doit rester dans la sphère hospitalière ou s'il peut être cédé à la recherche scientifique, aux entreprises, etc. Il faut souligner à cet égard que tout le monde, au sein de la majorité, ne partage pas ce point de vue, certains étant plutôt favorables à la position défendue par l'industrie. Cet élément constitue, avec la problématique de l'usage autologue du sang de cordon, l'un des deux points litigieux au sein du gouvernement en ce qui concerne la question de la transposition de la directive européenne 2004/23/CE.

Pour le reste, le texte en projet ne freine nullement l'industrie dans ses activités; celle-ci est d'ailleurs demandeuse de bon nombre des dispositions qui y figurent, notamment en ce qui concerne la recherche scientifique. En outre, le texte prévoit expressément qu'en ce qui concerne le matériel corporel qui est déjà conservé avant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation, le consentement du donneur n'est pas requis.

Il est exact que l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, du texte en projet donne au Roi la possibilité de déroger au principe qui veut qu'une banque de matériel corporel humain soit exploitée par un hôpital ou par une université dotée d'une faculté de médecine de pleine exercice. Pareil arrêté royal doit d'abord être délibéré

zoals bijvoorbeeld het bewerken ervan met het oog op een transplantatie, evenwel met uitzondering van het bewaren en het ter beschikking stellen.

Overigens: eens lichaamsmateriaal wordt ter beschikking gesteld van de industrie voor geavanceerde therapieën voor de bereiding van producten, stopt de toepassing van voorliggende tekst. Dit wordt immers geregeld door een andere Europese richtlijn. Dat betekent dat het verbod op het maken van winst, dat enkel activiteiten mogen worden ontplooid onder toezicht van een ziekenhuis, en dergelijke niet langer van toepassing zijn. De ontwerptekst regelt enkel de stadia tussen het wegnemen en het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal, hetzij voor het produceren van producten, hetzij voor transplantatie, hetzij voor wetenschappelijk onderzoek. Essentieel is de kernvraag waarop een antwoord moet worden gevonden: wie is bevoegd voor het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal van de patiënt, van de derden en van de industrie. De industrie wenst daarbij niet afhankelijk te zijn van een ziekenhuis en zou liever het lichaamsmateriaal onmiddellijk na de afname in een eigen bank bewaren en ter beschikking stellen voor het bereiden van producten en voor wetenschappelijk onderzoek. Daarom zijn zij niet akkoord met voorliggende tekst, die voorziet dat alleen ziekenhuizen, via hun bank, het lichaamsmateriaal ter beschikking stellen.

De minister is evenwel van oordeel dat ziekenhuizen het best geplaatst zijn om te oordelen of lichaamsmateriaal in de ziekenhuisfeer moet blijven of mag worden overgemaakt voor wetenschappelijk onderzoek, voor bedrijven en dergelijke. Daarbij moet worden onderstreept dat niet iedereen binnen de meerderheid het hiermee eens is en dat sommigen eerder de zienswijze van de industrie daaromtrent onderschrijven. Dit element is, samen met de problematiek van het autolog gebruik van navelstrengbloed, één van de twee twistpunten binnen de regering bij de problematiek van de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG.

Voor het overige wordt de industrie door de ontwerptekst geenszins geremd in haar activiteiten; zij is overigens vragende partij voor heel wat bepalingen die erin opgenomen werden, onder meer wat betreft het wetenschappelijk onderzoek. Bovendien wordt in de ontwerptekst uitdrukkelijk bepaald dat, wat betreft het lichaamsmateriaal dat reeds wordt bewaard vóór de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving, geen toestemming moet worden gevraagd aan de donor.

Het klopt dat het tweede lid van artikel 7, § 1, van de ontwerptekst aan de Koning de mogelijkheid geeft om af te wijken van het beginsel dat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal dient te worden uitgebaat door een ziekenhuis of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan. Vooreerst

en Conseil des ministres. En outre, le but de cette disposition est d'offrir à une série d'organisations — sans but lucratif — qui sont actives dans le secteur de la santé sans toutefois dépendre directement d'un hôpital, la possibilité de faire office de banque. Tel est notamment le cas de l'Hôpital militaire et de la Croix-Rouge. Les organisations commerciales, elles, sont exclues. Il est évident que, sur ce point également, le texte en projet est susceptible d'être discuté et amendé.

D. Répliques

M. Vankrunkelsven cite l'exemple de cellules cutanées qui sont prélevées sur un donneur par l'intermédiaire d'une banque, avant d'être cédées à un tiers qui les commercialise, en ce sens qu'il se livre à diverses activités sur celles-ci, puis les met à la disposition d'hôpitaux dans le monde entier, contre paiement. Dans pareil cas, la banque doit-elle donner son accord sur la mise à la disposition à ce tiers ou à tous les hôpitaux auxquels les cellules en question sont vendues ?

M. Ballegeer répond que les dispositions en projet ne l'exigent pas.

M. Vankrunkelsven se demande par ailleurs comment on pourra éviter que la banque ne se livre elle-même à des activités commerciales eu égard à l'intervention du tiers en question qui non seulement déploie lui-même des activités commerciales mais paie aussi la banque pour le matériel corporel qu'elle lui cède. Le texte à l'examen n'apporte aucune réponse à cette question.

M. Ballegeer répond que le texte part du principe que le matériel corporel qui est mis à disposition avant d'être traité se situe en dehors du circuit commercial. En principe, la banque qui met le matériel à disposition est une personne morale sans but lucratif, ce qui signifie qu'un bénéfice peut éventuellement être engrangé mais qu'il ne peut jamais être versé aux membres. En revanche, les activités financées grâce à ce bénéfice ne relèvent pas nécessairement de l'interdiction de commercialisation.

M. Mahoux estime qu'il faut se montrer prudent avant de conférer des délégations au Roi dans une matière telle que celle-ci. Il s'agit d'une technique qui peut uniquement être appliquée pour régler des situations d'exception non prévues par le législateur. Il n'est pas souhaitable de prévoir une délégation relativement générale pour le règlement de problèmes éthiques. Il estime d'ailleurs que la modification ultérieure d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres n'est pas nécessairement plus facile que la modification d'une loi devant être adoptée par le parlement.

dient over een dergelijk koninklijk besluit echter te worden beraadslaagd in de Ministerraad. Bovendien is het de bedoeling van deze bepaling om aan een aantal organisaties die — zonder winstgevend doel — actief zijn in de gezondheidssector maar die niet rechtstreeks afhangen van een ziekenhuis, toch de mogelijkheid geven om als bank te fungeren. Dit is met name het geval voor het Militair Hospitaal en voor het Rode Kruis. Commerciële organisaties zijn uitgesloten. Vanzelfsprekend is deze ontwerptekst ook op dit punt voor besprekking en amendering vatbaar.

D. Replieken

De heer Vankrunkelsven geeft het voorbeeld van huidweefselcellen die van een donor worden weggenomen via een bank en die terechtkomen bij een derde die ze commercialiseert, in die zin dat hij er een aantal activiteiten mee verricht en vervolgens, tegen betaling, aan ziekenhuizen over de ganse wereld ter beschikking stelt. Moet in dergelijk geval de bank zijn goedkeuring geven over de ter beschikkingstelling aan deze derde, of aan alle ziekenhuizen aan wie wordt verkocht ?

De heer Ballegeer antwoordt dat dit laatste volgens de ontwerptekst niet vereist is.

De heer Vankrunkelsven vraagt zich voorts af hoe men kan verhinderen dat, door het optreden van deze derde, die niet enkel zelf commerciële activiteiten uitvoert maar ook de bank betaalt voor het lichaamsmateriaal, de bank zelf commerciële activiteiten ontplooit. De ontwerptekst biedt geen antwoord op deze vraag.

De heer Ballegeer antwoordt dat de tekst ervan uitgaat dat lichaamsmateriaal dat wordt ter beschikking gesteld alvorens het wordt verwerkt buiten de handel valt. In principe is de bank die het materiaal ter beschikking stelt een rechtspersoon zonder winstgevend doel, wat betekent dat mogelijk wel winst kan worden gemaakt maar dat die nooit kan worden uitgekeerd aan de leden. De activiteiten die er vervolgens mee gebeuren vallen evenwel niet noodzakelijk onder het verbod op commercialisatie.

De heer Mahoux meent dat men voorzichtig moet zijn met machtingen aan de Koning te geven in aangelegenheden zoals deze. Deze techniek kan enkel worden gebruikt om uitzonderingssituaties te regelen die de wetgever niet heeft voorzien. Maar een vrij algemene delegatie voor de regeling van ethische problemen is niet wenselijk. Spreker meent overigens dat de latere wijziging van een koninklijk besluit, overlegd in de Ministerraad, niet per definitie makkelijker is dan de wijziging van een wet die door het parlement moet worden goedgekeurd.

Il fait ensuite référence à la législation en matière de procréation médicalement assistée, que le Sénat a déjà adoptée et que la Chambre mettra elle aussi prochainement aux voix. Il est souhaitable d'évaluer les dispositions du texte en discussion à la lumière de cette législation et d'élaborer une réglementation spécifique en matière d'ovules, de spermatozoïdes, d'embryons, etc.

L'intervenant souhaite également établir une distinction entre la problématique du coût des traitements réglés par la directive européenne, qui est une matière relevant de la sécurité sociale, et la problématique liée aux différentes structures, à leur agrément, au prélèvement de cellules et de tissus, etc., qui relève plutôt du domaine de la santé publique.

M. Mahoux fait du reste remarquer que le texte en projet ne dit mot du droit de suite du donneur vis-à-vis du matériel qu'il a cédé. Or, c'est un aspect qui est abordé dans la loi relative à la procréation médicalement assistée. Il s'agit pourtant d'un élément central dans le cas des banques de sang de cordon, étant donné que le donneur peut préciser qui est autorisé à utiliser le matériel corporel qu'il a cédé.

IV. DISCUSSION DE LA PROPOSITION DE LOI N° 3-1309

Mme Vanlerberghe estime qu'il vaudrait mieux se limiter au thème très concret des banques de sang de cordon; régler l'ensemble de la problématique de la transposition de la directive européenne avant la fin de la législature lui semble irréalisable. Sa proposition est-elle susceptible de recueillir une majorité au sein de cette commission ?

Mme Van de Castele souhaite elle aussi savoir s'il y a une chance que les deux points de vue, à savoir l'interdiction des banques commerciales de sang de cordon ou leur autorisation réglementée, puissent se rapprocher. Personnellement, l'intervenante n'est pas favorable à une interdiction. En revanche, elle prône une restriction de la commercialisation des banques de sang de cordon.

M. Brotchi annonce qu'il entend déposer des amendements à la proposition de loi n° 3-1309, qui recueillent l'assentiment de quelques scientifiques, dont notamment les professeurs Beguin et Bron, qui optent pour la coexistence de banques de sang de cordon privées et publiques.

L'intervenant renvoie aux justifications des amendements n°s 1 et 2 (doc Sénat, n° 3-1309/3), qui énoncent formellement que les banques privées de sang de cordon doivent satisfaire aux mêmes critères de qualité que les banques publiques, critères qui

Voorts verwijst hij naar de wetgeving inzake medisch begeleide voortplanting, die reeds door de Senaat werd goedgekeurd een eerstdaags ook door de Kamer van volksvertegenwoordigers zal worden gestemd. Het is wenselijk om de bepalingen van de thans besproken ontwerptekst te toetsen aan deze wet en om een specifieke regeling inzake eicellen, zaadcellen, embryo's en dergelijke uit te werken.

Spreker wenst ook een onderscheid te maken tussen de problematiek van de kost van de behandelingen die aan bod komen in de Europese richtlijn, wat een aangelegenheid van sociale zekerheid is, en de problematiek van de verschillende structuren, van de erkenning ervan, van de wegneming van cellen en weefsels, en dergelijke. Dit laatste is eerder een zaak van volksgezondheid.

Overigens merkt de heer Mahoux op dat de ontwerptekst niets zegt over het volgrecht van de donor ten aanzien van het materiaal dat hij heeft afgestaan. Dit aspect komt wel aan bod in de wet betreffende de medisch begeleide voortplanting. Dit is nochtans een centraal element wanneer het gaat om navelstrengbloedbanken, waar de donor wel bepaalt wie zijn lichaamsmateriaal kan gebruiken.

IV. BESPREKING VAN HET WETSVOORSTEL NR. 3-1309

Mevrouw Vanlerberghe is van oordeel dat best het zeer concrete thema van de navelstrengbloedbanken kan worden aangepakt; het lijkt haar onhaalbaar om nog vóór het einde van de legislatuur de ganse problematiek van de omzetting van de Europese richtlijn te regelen. Is hiervoor een meerderheid te vinden in deze commissie ?

Ook mevrouw Van de Castele wenst te vernemen of de kans bestaat dat beide standpunten — het verbieden van commerciële navelstrengbloedbanken of het gereguleerd toelaten ervan — naar elkaar kunnen toegroeien. Zelf is spreekster geen voorstander van een verbod, wel van het aan banden leggen van de commercialisering van de navelstrengbloedbanken.

De heer Brotchi kondigt de indiening aan van amendementen op het wetsvoorstel nr. 3-1309, die de goedkeuring wegdragen van enkele wetenschappers, met name de professoren Beguin en Bron, die ervoor opteren om het naast elkaar te laten bestaan van navelstrengbloedbanken uit de private en de publieke sector.

Spreker verwijst naar de verantwoording van de amendementen nrs. 1 en 2 (stuk Senaat, nr. 3-1309/3), waarin uitdrukkelijk wordt gesteld dat private navelstrengbloedbanken aan dezelfde kwaliteitsvereisten moeten voldoen dan de publieke banken, en die

s'inspirent de normes internationales très strictes. D'après M. Brotchi, seule la banque publique de sang de cordon de l'Université de Liège répond à l'heure actuelle à ces normes.

Il attire ensuite l'attention sur le principe de solidarité. C'est la raison pour laquelle il est proposé à l'amendement n° 1 que chaque banque de sang de cordon — qu'elle soit privée ou publique — soit obligée de réaliser systématiquement, pour chaque don, toutes les analyses requises, parmi lesquelles le typage HLA (*Human Leucocyte Antigen*), en vue de valider le sang de cordon pour un don allogène. C'est la seule façon de maintenir le principe de solidarité. D'après les informations dont dispose M. Brotchi, les banques privées n'y verraiient aucune objection.

L'intervenant souligne d'ailleurs que l'on ne dispose pas de suffisamment de sang de cordon pour le moment et que l'on doit faire appel à des donneurs à l'étranger. Cela est dû, entre autres, au fait qu'il n'y a pas de collecte systématique des cordons ombilicaux en raison du coût trop élevé que cela représente. M. Brotchi ne voit pas pourquoi l'on s'opposerait à autoriser les banques privées de sang de cordon dès lors qu'elles répondent à des normes sévères de qualité et qu'elles tiennent compte du principe de solidarité.

Qui plus est, cela permet un usage tant autologue qu'hétérologue du sang de cordon. En effet, le sang de cordon sera disponible en plus grandes quantités vu qu'il sera collecté de manière plus systématique par des banques privées et publiques. Les parents qui font conserver le sang de cordon doivent signer une convention dans laquelle ils autorisent la banque privée à mettre ce sang de cordon à la disposition d'autrui lorsqu'il n'est pas possible de recourir aux banques publiques.

M. Brotchi se réfère enfin à l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 3-1309/4), qui vise à insérer, avant l'alinéa premier de l'article 6 de la proposition de loi, un nouvel alinéa, libellé comme suit :

« Toute mère intéressée a droit à l'ensemble des informations utiles pour comprendre les implications d'un don de cellules souches de son cordon ombilical. Ces informations lui sont données de manière complète et loyale, dans un langage clair et par écrit. Toute publicité mensongère est interdite. ».

L'intervenant renvoie à la justification écrite de l'amendement n° 3.

M. Vankunkelsven estime que le point de vue de M. Brotchi rend un compromis possible puisqu'il réduit la différence entre les banques privées et publiques. Il est exact que davantage de personnes

gabaseerd zijn op internationale normen die zeer streng zijn. Volgens de heer Brotchi beantwoordt op vandaag enkel de publieke navelstrengbloedbank van de universiteit van Luik aan deze normen.

Het lid onderstreept voorts ook het principe van de solidariteit. Vandaar dat in amendement nr. 1 wordt voorgesteld dat elke navelstrengbloedbank — van private of publieke origine — ertoe verplicht zou worden om systematisch, voor iedere donatie, alle analyses te verrichten die vereist zijn om het navelstrengbloed voor een allogene donatie te valideren, waaronder de HLA-typering (*Human Leucocyte Antigen*). Enkel op deze wijze kan men het principe van de solidariteit handhaven. De private banken zouden met dit laatste geen probleem hebben, volgens de informatie waarover de heer Brothi beschikt.

Spreker wijst er overigens op dat er op dit ogenblik onvoldoende navelstrengbloed ter beschikking is en men een beroep moet doen op donoren uit andere landen. Dit heeft onder meer te maken met het feit dat navelstrengs niet systematisch verzameld worden, vermits dit te duur is. Wanneer men een formule kan vinden, waarbij private navelstrengbloedbanken worden toegelaten voor zover zij beantwoorden aan de hoge kwaliteitsnormen en het principe van de solidariteit in acht nemen, ziet de heer Brotchi niet in waarom men zich hiertegen zou verzetten.

Op deze wijze wordt bovendien autoloog en allogeen gebruik van navelstrengbloed mogelijk. Er zal immers meer navelstrengbloed beschikbaar zijn vermits dit op een meer systematische wijze door private en publieke banken zal worden verzameld. De ouders die het navelstrengbloed laten bewaren dienen een overeenkomst te tekenen waarin ze aan de private bank de toelating geven om hun navelstrengbloed ter beschikking te stellen van iemand anders wanneer er geen beroep kan worden gedaan op de publieke banken.

De heer Brotchi verwijst tenslotte naar amendement nr. 3 (sutk Senaat, nr. 3-1309/4), volgens hetwelk vóór het eerste lid van artikel 6 van het wetsvoorstel een nieuw lid wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« Iedere moeder die hierin geïnteresseerd is, heeft recht op alle nuttige informatie om de implicaties te begrijpen van een donatie van stamcellen uit haar navelstreng. Deze informatie wordt haar schriftelijk op een volledige en eerlijke manier verstrekt in een duidelijk verstaanbare taal. Iedere vorm van misleidende reclame is verboden. ».

Spreker verwijst naar de schriftelijke verantwoording van amendement nr. 3.

De heer Vankunkelsven meent dat het standpunt van de heer Brotchi een compromis mogelijk maakt vermits het het verschil tussen de private en de publieke banken kleiner maakt. Het klopt dat wellicht

auront peut-être la possibilité de faire conserver leur sang de cordon que ce n'est le cas à présent, évidemment contre paiement lorsqu'il s'agit de banques privées. Il note d'ailleurs qu'il n'est pas non plus exclu, dans le système existant, que des parents aient recours au sang de cordon de leur enfant pour un usage autologue.

Mme Vanlerberghe estime également qu'une solution n'est pas exclue et elle insiste sur le fait que, dans le cas présent, il n'est pas question d'un combat idéologique entre les banques privées et les banques publiques. Ce qui est en jeu en l'espèce, c'est plutôt le souci du respect de la solidarité et de la sauvegarde de la qualité. Elle se demande toutefois pourquoi une mère payerait une somme considérable à une banque privée de sang de cordon pour, finalement, ne pas avoir davantage de chances de pouvoir y faire appel qu'à une banque publique de sang de cordon. Quelle serait la plus-value ? En réalité, on fait d'une banque privée une banque publique, soumise aux mêmes obligations en matière de qualité et de solidarité.

Mme Van de Castelee estime que, contrairement à certaines propositions de loi qui ont été déposées, le point de vue de M. Brotchi a le grand mérite de ne pas exclure explicitement, par principe, les banques privées de sang de cordon. Elle partage toutefois l'avis de l'intervenante précédente selon lequel il ne serait plus intéressant pour une mère de faire conserver le sang de cordon de son enfant contre paiement, puisqu'elle peut faire appel gratuitement à une banque publique.

L'intervenante se réfère par ailleurs à l'audition, d'où il est ressorti que les banques publiques de sang de cordon sont demandeuses d'un meilleur soutien financier. En accédant à cette demande, on sonnerait sans doute le glas du secteur privé dans ce domaine, puisqu'il est confronté aux mêmes obligations que les banques publiques, sans bénéficier d'un appui financier identique.

Mme Van de Castelee estime en outre qu'il faut élaborer une réglementation sur la commercialisation et la publicité mensongère. En effet, il est inadmissible que la conservation de sang de cordon fasse l'objet d'une publicité qui soit basée sur des arguments dénués de tout fondement scientifique, comme c'est le cas actuellement.

Enfin, l'intervenante fait observer qu'il y a très peu de risques que quelqu'un d'autre puisse utiliser le sang de cordon que l'on a fait conserver pour soi-même, lorsqu'on prend en considération le typage HLA. On peut même dire que ce serait un pur coup de chance. Certes, il y a également très peu de chances pour que l'on puisse utiliser soi-même le sang de cordon, mais les personnes qui le font conserver escomptent que les opportunités seront plus nombreuses à l'avenir, grâce aux évolutions de la science.

meer mensen de mogelijkheid zouden hebben om hun navelstrengbloed te laten bewaren dan nu het geval is, weliswaar mits betaling wanneer het gaat om private banken. Overigens merkt hij op dat het ook in het bestaande systeem niet uitgesloten is dat ouders een beroep doen op hun eigen navelstrengbloed voor autoloog gebruik.

Ook mevrouw Vanlerberghe meent dat een oplossing niet uitgesloten is en benadrukt dat hier geen sprake is van een ideologische strijd tussen private en publieke banken. Het gaat eerder om de bezorgdheid om het respect voor de solidariteit en het bewaken van de kwaliteit. Zij vraagt zich evenwel af waarom een moeder veel geld zou uitgeven aan een private navelstrengbloedbank om uiteindelijk niet meer kans te hebben om hierop een beroep te kunnen doen dan bij een publieke navelstrengbloedbank. Welke zou de meerwaarde zijn ? In wezen wordt van een private bank immers een publieke bank gemaakt, met dezelfde verplichtingen inzake kwaliteit en solidariteit.

Mevrouw Van de Castelee meent dat het standpunt van de heer Brotchi als grote verdienste heeft dat private navelstrengbloedbanken principieel niet uitdrukkelijk worden uitgesloten, in tegenstelling tot sommige wetsvoorstellingen die werden ingediend. Zij deelt evenwel de mening van de vorige spreekster dat het niet meer interessant zou zijn om tegen betaling het eigen navelstrengbloed te laten bewaren, vermits men kosteloos een beroep kan doen op een publieke bank.

Spreekster verwijst overigens naar de hoorzitting, waaruit is gebleken dat de publieke navelstrengbloedbanken vragen om een betere financiële ondersteuning. Wanneer men op deze vraag zou in gaan, zou dit betekenen dat de private sector wellicht niet langer kan overleven vermits zij dezelfde verplichtingen hebben zonder hiervoor dezelfde financiële steun te genieten.

Mevrouw Van de Castelee is bovendien van oordeel dat ook een regeling inzake commercialisering en bedrieglijke reclame moet worden uitgewerkt. Men mag immers niet toelaten dat reclame wordt gemaakt voor het laten bewaren van navelstrengbloed op basis van argumenten die geen enkele wetenschappelijke grond hebben, zoals thans het geval is.

Ten slotte merkt spreekster op dat de kans, dat iemand anders een beroep kan doen op het navelstrengbloed dat men voor zichzelf heeft laten bewaren, zeer klein is wanneer men de HLA-typering in ogenschouw neemt. Het moet al bijna gaan om een toevalstreffer. Weliswaar is ook de kans zeer klein dat men het navelstrengbloed zelf kan gebruiken, maar de personen die het laten bewaren rekenen erop dat deze kans in de toekomst groter wordt als gevolg van de wetenschappelijke ontwikkelingen.

M. Brotchi pense qu'il faut faire un choix : soit on doit prévoir un financement complémentaire en faveur des banques publiques de sang de cordon, soit on doit autoriser les banques privées de sang de cordon. Dans cette seconde hypothèse, les banques privées devront répondre aux mêmes exigences de qualité et faire preuve du même souci de solidarité que les banques publiques. Par ailleurs, l'intervenant est tout à fait d'accord sur la nécessité d'interdire formellement la publicité mensongère et toute autre pratique analogue. Néanmoins, une réglementation correcte des banques privées de sang de cordon permettrait de répondre aux besoins existant sur le terrain.

M. Vankrunkelsven conteste l'affirmation de certains intervenants selon laquelle les banques privées de sang de cordon n'apporteraient aucune plus-value. En effet, les banques publiques ne conserveront de toute façon qu'un certain nombre d'unités de sang de cordon, et l'accès à celles-ci risque dès lors d'être limité à un groupe restreint de personnes. Les banques privées peuvent combler une lacune à cet égard en offrant à ceux qui sont disposés à en payer le prix l'occasion de recourir à leur propre sang de cordon, pour autant que l'évolution de la science permette de rendre cette pratique pertinente. Une publicité peut évidemment être basée, en la matière, sur des arguments qui ne sont pas scientifiquement prouvés.

Toutefois, il faut veiller à ce que l'autorisation des banques privées de sang de cordon par les pouvoirs publics ne serve pas de prétexte pour refuser d'accorder aux banques publiques le financement auquel elles ont droit. C'est pourquoi l'intervenant est favorable à ce que l'on prévoie immédiatement un cadre légal et une base de financement pour les banques publiques (une par communauté, par exemple).

M. Ballegeer renvoie à la réponse du ministre à la demande d'explications n° 3-2112 de M. Vankrunkelsven (voir Annales du Sénat, n° 3-203), dans laquelle le ministre déclare que le financement des banques de sang de cordon publiques doit être revu. Il faut néanmoins d'abord avoir une vue claire du contenu de la nouvelle réglementation légale et des obligations imposées aux banques de cellules et tissus. Ce n'est qu'après avoir fixé le nombre nécessaire d'unités de sang de cordon à congeler et à conserver que l'on pourra déterminer exactement les besoins de financement. À ce stade-là, on peut aussi envisager un remboursement de la livraison du sang de cordon d'une banque belge à un patient, même s'il ne s'agit pas d'un parent. Il estime qu'il faut d'abord mener une discussion sur le principe et que la question du financement doit être traitée ensuite sur la base de cette discussion. En revanche, certains intervenants durant l'audition avançaient la proposition inverse : étant donné qu'il n'y a pas d'argent pour les banques de sang de cordon publiques, il faut autoriser les banques privées.

De heer Brotchi is van mening dat men een keuze moet maken : ofwel moet men voorzien in een bijkomende financiering voor de publieke navelstrengbloedbanken, ofwel dient men private navelstrengbloedbanken toe te laten. Deze dienen dan wel te beantwoorden aan dezelfde kwaliteitsvereisten en evenzeer de solidariteit in acht te nemen dan de publieke banken. Spreker is het er overigens volledig mee eens dat bedrieglijke reclame of andere praktijken ten strengste moeten verboden worden. Een degelijke reglementering van de private navelstrengbloedbanken zou echter tegemoet komen aan de noden die er op dit ogenblik bestaan op het terrein.

De heer Vankrunkelsven is het niet eens met de bewering van sommige sprekers dat er geen meerwaarde zou bestaan voor private navelstrengbloedbanken. De publieke banken zullen immers hoe dan ook slechts een bepaald aantal eenheden van navelstrengbloed bewaren, met als gevolg dat het risico bestaat dat slechts een beperkte groep mensen hierop een beroep kan doen. De private banken kunnen hier een leemte vullen en aan wie ervoor wil betalen de kans bieden om een beroep te doen op het eigen navelstrengbloed, voor zover de wetenschappelijke evolutie zulks zinvol zou kunnen maken. Vanzelfsprekend mag een publiciteit worden gemaakt met argumenten die niet wetenschappelijk bewezen zijn.

Men dient er evenwel over te waken dat het toelaten van private navelstrengbloedbanken door de overheid niet als voorwendsel wordt gebruikt om de publieke banken niet te financiering te geven waarop zij recht hebben. Spreker pleit er daarom voor om aan de publieke banken — bijvoorbeeld één per gemeenschap — meteen ook een wettelijk kader en een financieringsbasis te bieden.

De heer Ballegeer verwijst naar het antwoord op de vraag om uitleg nr. 3-2112 van de heer Vankrunkelsven (zie Handelingen van de Senaat, nr. 3-203), waarin de minister stelt dat de financiering van de publieke navelstrengbloedbanken moet worden herzien. Eerst moet men echter een duidelijk beeld hebben van de nieuwe wettelijke regeling en van de verplichtingen die aan de cel- en weefselbanken worden opgelegd. Pas nadat het aantal navelstrengbloedeenheden dat moet worden ingevroren en bewaard is vastgelegd, kunnen de financieringsbehoeften exact worden bepaald. In dat stadium kan ook een terugbetaling van navelstrengbloed uit een Belgische bank aan een patiënt, ook al is die geen verwant, worden overwogen. Hij meent dat eerst een discussie over het concept moet worden gevoerd en dat de financiering in functie daarvan moet worden bekeken, terwijl sommige sprekers tijdens de hoorzitting het omgekeerde poneerden : vermits er geen geld is voor de publieke navelstrengbloedbanken moet men de private banken toelaten.

Le ministre défend l'idée de soins de santé de qualité accessibles à tous. Partant de ce principe, il penche donc pour une interdiction des banques de sang de cordon privées, tout en autorisant quelques exceptions, notamment au cas où l'on apporterait la preuve scientifique que l'usage autologue peut être efficace. Ce n'est pas du tout le cas à l'heure actuelle, mais il n'est pas exclu que des possibilités soient créées à l'avenir sur ce point. Dans cette éventualité, les autorités doivent prévoir un financement garantissant à tous l'accessibilité à ces nouvelles techniques.

Les amendements de M. Brotchi supposent que l'on conserve le principe de libre entreprise, en l'adaptant toutefois sérieusement sur le plan de la solidarité. Il convient de réaliser une analyse juridique pour vérifier qu'il n'existe pas de possibilités d'échapper aux obligations précitées. Par exemple, qu'en est-il lorsqu'une entreprise privée transfère son entrepôt à l'étranger ?

Le ministre est disposé à soutenir une proposition de loi interdisant l'usage autologue de sang de cordon.

Mme Van de Castele juge que l'interdiction de l'usage autologue de son propre matériel corporel (c'est-à-dire le sang de cordon, mais aussi d'autres cellules et tissus) est une mesure très stricte qui porte atteinte au droit à l'autodétermination des individus.

V. VOTES

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 9 membres présents.

La rapporteuse, *La présidente,*
Jacinta DE ROECK. Annemie VAN de CASTEELE.

De minister is voorstander van een kwaliteitsvolle gezondheidszorg die voor eenieder toegankelijk is. Vanuit dit uitgangspunt is hij dan ook geneigd om de private navelstrengbloedbanken te verbieden, weliswaar mits enkele mogelijke uitzonderingen, met name wanneer er wetenschappelijk bewijs voorhanden zou zijn dat het autoloog gebruik effectief kan zijn. Op dit ogenblik is dit zeker niet het geval, maar het is niet uitgesloten dat men hier in de toekomst wel mogelijkheden creëert. In dat geval moet de overheid een financiering voorzien om de toegankelijkheid van deze nieuwe technieken voor iedereen te waarborgen.

De amendementen van de heer Brotchi gaan ervan uit dat het principe van het vrije ondernemerschap blijft behouden, weliswaar met een ernstige correctie op het vlak van de solidariteit. Een juridische analyse dringt zich op, teneinde na te gaan of er geen mogelijkheden zijn om aan de vermelde verplichtingen te ontsnappen. *Quid* bijvoorbeeld wanneer een private onderneming zijn opslagplaats verplaatst naar het buitenland ?

De minister is bereid zijn steun te geven aan een wetsvoorstel dat het autoloog gebruik van navelstrengbloed zou verbieden.

Mevrouw Van de Castele meent dat het verbieden van het autoloog gebruik van het eigen lichaamsmateriaal — navelstrengbloed maar ook andere cellen en weefsels — wel heel ver gaat en ingrijpt op het zelfbeschikkingsrecht van mensen.

V. STEMMINGEN

Dit verslag is eenparig goedgekeurd door de 9 aanwezige leden.

De rapporteur; *De voorzitter;*
Jacinta DE ROECK. Annemie VAN de CASTEELE.

ANNEXE 1

Avant-projet de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique

EXPOSÉ DES MOTIFS

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 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'État par l'arrêt n° 141 137 du 24 février 2005.

Entre-temps, la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, ainsi que la Directive 2006/17/CE 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, doivent être transposées en droit belge.

Ce projet 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 humains. 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 du projet 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, toutes les catégories de cellules souches feront partie du champ d'application de ce projet 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.

BIJLAGE 1

voorontwerp van wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

MEMORIE VAN TOELICHTING

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

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

Dit wetsontwerp 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 toepassingsveld 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 toepassingsveld van het wetsontwerp 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 toepassingsveld 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, zullen alle categorieën van stamcellen deel uitmaken van het toepassingsveld van dit wetsontwerp, ook wat betreft deze afkomstig uit het perifeer bloed of het navelstrengbloed. Op deze wijze wordt ook de voornoemde wet van 1994 aangepast.

Le but de l'avant-projet 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 agréation obligatoires. Les banques seront compétentes pour effectuer toutes les opérations visées dans ce projet. Les structures intermédiaires seront compétentes pour effectuer diverses opérations, en principe toutes, à l'exception du stockage, de la mise à disposition, de l'importation et de l'exportation de matériel corporel, qui sont, elles, réservées aux banques ou doivent se faire avec leur accord explicite. Il va de soi que ces compétences impliquent également des responsabilités. Comme mentionné dans le commentaire des articles, le projet prévoit quelques exceptions.

Comme mentionné dans le commentaire des articles, le projet prévoit quelques exceptions et quelques nuances par rapport aux principes visés ci-dessus.

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, est confirmé. Par ailleurs, cette exigence n'est pas prévue pour la structure intermédiaire, qui devient une structure agréée en vue de la réalisation d'une ou des opérations qui ne sont pas réalisées dans la banque elle-même.

Aussi bien la banque que la structure intermédiaire doivent avoir un gestionnaire du matériel corporel, qui est responsable de l'application de la loi et qui doit s'assurer que la qualité et la traçabilité de celui-ci soient 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.

Un point important ici est la prévision d'un cadre légal pour définir les différentes compétences et responsabilités au niveau des banques et des structures intermédiaires qui devront, à cette fin, disposer d'un gestionnaire du matériel corporel humain.

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, est transposée 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'altruisme et à la solidarité entre donneurs et receveurs potentiels.

Étant donné que le matériel corporel humain, à l'exception du sang et de la transplantation d'organes, est repris dans ce projet de réglementations légales distinctes, un certain nombre de droits et d'obligations de principe doivent aussi être intégrés dans l'avant-projet 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 le projet 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 scientifiquement démontré 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. Cette limitation

Het is ook de bedoeling van dit voorontwerp van wet 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 ontwerpen. De banken zullen bevoegd zijn om alle handelingen bedoeld in dit ontwerp, te verrichten; de intermediaire structuren zullen bevoegd zijn om de diverse handelingen te verrichten, in principe met uitzondering van de bewaring, het ter beschikking stellen voor het gebruik, de invoer en de uitvoer van het lichaamsmateriaal, die voorbehouden worden aan de banken of die het voorwerp moeten uitmaken van hun uitdrukkelijk akkoord. Het spreekt vanzelf dat deze bevoegdheden ook verantwoordelijkheden impliceren.

Zoals vermeld in de commentaar op de artikelen, voorziet het ontwerp enkele uitzonderingen en nuances voorzien op hoger vermelde principes.

Teneinde de maximale garanties te verlenen voor het waarborgen van de duurzaamheid, de veiligheid, de kwaliteit en de tracabiliteit, evenals de vertrouwelijkheid, wordt het op heden geldende principe krachtens welk de bank voor lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit, bevestigd. Deze vereiste wordt anderzijds niet voorzien voor de intermediaire structuur, die een erkende structuur wordt met het oog op het verrichten van één of meerdere handelingen die niet verricht worden in de bank als dusdanig

Zowel de bank als de intermediaire structuur moeten een beheerder van het lichaamsmateriaal hebben, die verantwoordelijk is van 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.

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 en intermediaire structuren die hiertoe over een beheerder van het lichaamsmateriaal zullen moeten beschikken.

Tegelijkertijd wordt 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, omgezet in het Belgische recht. Dit betreft enerzijds een regeling met het oog op de kwaliteit en veiligheid, met inbegrip van het voorzien van voorafgaande beoordelingen en testen, evenals een systeem van traceerbaarheid, en anderzijds een aantal principes inzake vrijwillige en onbetaalde donatie, anonimiteit tussen donor en ontvanger, altruïsme en solidariteit tussen de potentiële donoren en ontvangers.

Aangezien het menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van bloed en de transplantatie van organen, wordt opgenomen in dit ontwerp van afzonderlijke wettelijke regeling, dienen hierin ook een aantal principiële rechten en verplichtingen in het voorontwerp van wet te worden opgenomen. Dit betreft ondermeer 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 ontwerptekst opgenomen. Dit betreft bijvoorbeeld het verbod tot het bewaren van lichaamsmateriaal met uitgesteld karakter, met uitzondering van de gevallen waarbij op voldoende wijze wetenschappelijk is aangetoond dat dit zijn nut heeft voor het remedieren aan een bestaande pathologie waaraan de ontvanger lijdt of het geval waarin deze ontvanger een uitzonderlijk risico vertoont tot een

de stocker le matériel corporel de manière différée ainsi, d'ailleurs, que la limitation de la possibilité de stocker de façon prolongée du matériel corporel humain ailleurs que dans des banques, sont *in casu* les seuls moyens possibles de préserver le principe de soins de santé qui soit fondé 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 le projet 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, il est prévu 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 inapproprié — 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 recours en dédommagement potentiels comme ceux qui ont déjà eu lieu 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.

Titre I^{er}

Disposition générale

Art. 1^{er}

Cet article ne nécessite pas de plus amples commentaires.

Titre II

Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel

Chapitre I^{er}

Définitions et champ d'application

Art. 2

Cet article comporte diverses définitions de termes utilisés dans ce projet 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 ce projet est plus large que celui des cellules et tissus, puisque le matériel corporel humain peut aussi concerner les produits qui en sont dérivés. Cela a ses implications pour certaines définitions.

Afin de préciser au mieux certains termes repris dans l'avant-projet et vu que le projet 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.

dergelijke pathologie. Deze beperking van het recht om menselijk lichaamsmateriaal te bewaren met het oog op een uitgesteld gebruik, evenals de beperking van het recht om gedurende een lange tijdsduur menselijk lichaamsmateriaal te bewaren buiten de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, 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 wetsontwerp ook een regeling voorzien inzake het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, dat een andere 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.

In geval 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.

Titel I

Algemene bepaling

Art. 1

Dit artikel behoeft geen nadere commentaar.

Titel II

Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal

Hoofdstuk I

Definities en Toepassingsgebied

Art. 2

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

Een aantal van deze definities stemmen tekstueel overeen met definities uit voornoemde richtlijnen en 2004/23 en 2006/17. Hierbij wezen aangestipt dat het toepassingsveld van dit ontwerp ruimer is dan cellen en weefsels; aangezien het menselijk lichaamsmateriaal ook betrekking kan hebben op afgeleide producten. Dit heeft voor bepaalde definieringen zijn implicaties.

Teneinde bepaalde termen die in het voorontwerp voorkomen, zo goed als mogelijk te preciseren en aangezien het wetsontwerp 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.

Art. 3

§ 1^{er}. Cet article définit le champ d'application du projet. 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 la recherche scientifique.

Le champ d'application du présent projet de loi a en effet été étendu aux fins de recherche scientifique afin de répondre à une carence de réglementation à ce sujet et à la sécurité de la population.

Lorsque le matériel corporel humain est utilisé pour la manufacture de produits qui ressortent du champ d'application d'une autre loi, par exemple la Loi sur les médicaments, le Roi reçoit la compétence de limiter l'application de la présente loi aux opérations visées à l'alinéa 1^{er} qu'il décrit et aux dispositions de la présente loi qu'il désigne.

Le Roi se voit aussi attribuer la compétence de rendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la loi en projet 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 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 du projet. 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. Comme mentionné ci-dessus dans ce projet, 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 repris dans le champ d'application du présent avant-projet;

c) les opérations effectuées avec du matériel corporel destiné à une application 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 en matière de consentement, de sécurité et de traçabilité qui sont d'application. Cette matière ne relève pas du but de ce projet 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 laquelle 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 du projet est motivée de la même façon, *mutatis mutandis*, que le point (c).

Art. 3

§ 1. Dit artikel defineert het toepassingsgebied van het ontwerp. Dit betreft in principe de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, 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 wetsontwerp 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.

Voor het geval het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor de bereiding van producten die onder een andere wet ressorteren, bijvoorbeeld de Wet op de geneesmiddelen, wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend op de toepassing van deze wet beperken tot de handelingen bedoeld in het eerste lid die Hij omschrijft en de bepalingen van deze wet die Hij aanduidt.

Aan de Koning wordt ook de bevoegdheid verleend om, bij in Ministerraad overlegd besluit, de wet in ontwerp van toepassing 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 aanpassen. Er wordt eveneens voorzien dat Hij om redenen van volksgezondheid, de voorwaarden kan bepalen voor elke overdracht en elke toepassing, al of niet op de mens, van lichaamsmateriaal en hiervoor beperkingen opleggen.

§ 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 ontwerp. Dit stemt ook overeen met het toepassingsveld van hoger vermelde richtlijn 2004/23.

§ 3. Zoals hierboven vermeld, worden een aantal elementen uit het toepassingsveld 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 ontwerp de cellen en weefsels derhalve verwijderd uit het toepassingsveld 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 toepassingsveld van dit voorontwerp;

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 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 ontwerp en is eveneens uitgesloten van het toepassingsveld 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 toepassingsveld van het ontwerp geldt *mutatis mutandis* dezelfde motivering als voor punt (c).

Le Roi pourra définir le matériel corporel pour lequel les dispositions de la présente loi qu'il désigne, ne seront pas d'application. Cette possibilité est prévue, étant donné la définition très large du concept de « matériel corporel humain ».

§ 4. Les gamètes, les gonades, les parties de gonades, les embryons et les fœtus relèvent du champ d'application de ce projet de loi, tout comme la Directive 2004/23 s'y applique aussi. Toutefois, cette matière étant à ce point spécifique, il est nécessaire de définir des modalités spécifiques d'application 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 une 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, 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, comme visé dans le présent paragraphe.

Enfin, il est encore explicité que les dispositions visées au premier alinéa s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, ce qui implique que cette dernière demeure intégralement d'application.

Chapitre II

Conditions générales

Art. 4

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

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

L'article prévoit une dérogation au principe selon lequel tout prélèvement doit avoir lieu dans un hôpital, et ce, pour ce qui concerne les cellules souches du sang périphérique, à savoir que celui-ci peut également avoir lieu dans un centre de transfusion sanguine, tel que visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Dans un but de sécurité optimale pour le donneur, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement doit être effectué par ou sous la responsabilité d'un médecin d'une spécialité bien précise.

Art. 5

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

En outre, une sensibilisation à l'usage autologue demeure, de quelque façon que ce soit, interdite.

De Koning zal het lichaamsmateriaal kunnen omschrijven waarvoor de bepalingen van deze wet die Hij aanduidt, niet van toepassing zijn. Deze mogelijkheid wordt voorzien, gelet op de zeer ruime definitie van het begrip « menselijk lichaamsmateriaal ».

§ 4. De gameten, gonaden, gedeelten van gonaden, embryo's en foetus behoren tot het toepassingsveld van dit wetsontwerp, zoals ook de richtlijn 2004/23 erop van toepassing is. Deze materie is dermate specifiek dat het noodzakelijk is om specifieke modaliteiten te voorzien voor de toepassing van deze wettelijke regeling in dit specifiek kader. Een voorbeeld hiervan is het geval waarin eicellen worden afgenoemt worden 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 Ministerraad overlegd besluit, de lijst van de artikelen van bedoelde wet die van toepassing zijn om de donatie van de handelingen met, of het gebruik van gameten, gonaden, gedeelten van gonaden en embryo's of foetus, en tevens deze artikelen aan te passen, voor zover deze aanpassingen uitsluitend voor het lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in deze paragraaf, van toepassing zijn.

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

Hoofdstuk II

Algemene voorwaarden

Art. 4

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

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

Het artikel voorziet een afwijking op het principe dat elke wegname moet geschieden in een ziekenhuis, en dit wat betreft de stamcellen uit perifeer 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 wegname moet worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer van een welbepaalde specialisme.

Art. 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 donorschap betreft, en welke uitsluitend in het belang van de volksgezondheid wordt gevoerd.

Daarbij geldt nog dat een sensibilisering voor autolog gebruik hoe dan ook verboden blijft.

Art. 6

§ 1^{er}. Cet article prévoit 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, en raison de son utilisation ou de son transfert à des tiers.

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

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

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

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

Art. 7

§ 1^{er}. Cet article prévoit que la banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet. L'hôpital ou l'université semblent les meilleurs garants du respect de la vie privée du donneur, de la pérennité, de la qualité, de la sécurité, de la traçabilité du matériel corporel humain ainsi que de la possibilité de retourner aisément au donneur en cas de besoin, comme par exemple lors d'une utilisation secondaire.

Des dérogations à ces principes peuvent être prévues par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Les objectifs, les finalités et les activités de chaque banque et de chaque structure intermédiaire de matériel corporel 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 sur les expérimentations sur la personne humaine.

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

On précise que les normes de qualité et de sécurité, telles que décrites dans le texte de l'article et applicables en tant que conditions d'agrément, sont cependant 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.

§ 2. On attribue au Roi la compétence d'imposer une rétribution aux banques ainsi qu'aux structures intermédiaires et à des tiers pour chaque intervention qui accompagne l'agrément ou le contrôle tels que visés par le présent projet.

Une réglementation similaire est prévue dans la loi du 25 mars 1964.

Art. 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.

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

Ook omgekeerd wordt 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 deze die met hem een persoonlijke band hebben, mag een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de in dit voorontwerp bedoelde handelingen die zij met het lichaamsmateriaal, verricht hebben in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De banken moeten de handelingen zonder winstoogmerk verrichten.

Art. 7

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

Op hoger vermeld principe kunnen afwijkingen worden voorzien bij in Ministerraad overlegd besluit.

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.

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

Er wordt gespecificeerd dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen zoals omschreven in de tekst het artikel en die eveneens als erkenningsvoorraarden gelden, echter vastgesteld worden door de Koning van na eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad. In deze materie is de Hoge Gezondheidsraad best geplaatst om de inhoud van bedoelde normen te bepalen.

§ 2. Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om een retributie op te leggen ten aanzien van de banken, intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal en derden, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met erkenningen, of het uitoefenen van het toezicht zoals bedoeld in het ontwerp.

Een gelijkaardige regeling is voorzien in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 8

Cet article comporte d'une part quelques interdictions de principe dans le cadre d'une politique de soins de santé visant la sécurité des donneurs, des soins de qualité, et basée sur les 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 et 2006/17/CE, dans le but de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité, et de définir les responsabilités en la matière.

Il s'agit de l'interdiction :

1° du prélèvement ainsi que de toute traitement de matériel corporel tels que visés dans le présent avant-projet 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 complètement établi. 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 la disposition de la santé publique au sens large (soins et recherche scientifique);

2° de toute utilisation de matériel corporel humain dans le champ d'application de l'avant-projet de loi (que ce soit l'application humaine ou la recherche scientifique), qui n'est pas effectuée dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement établi ou dans un but de recherche scientifiquement 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 destiné à une utilisation différée, 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 si elle souffre d'une telle pathologie. 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 de survenue d'une telle pathologie, serait tout à fait contradictoire 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 d'autres personnes ou instances qu'une banque agréée de matériel corporel humain. Cette banque 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

Art. 8

Dit artikel omvat enerzijds enkele principiële verbodsbeperkingen 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 en 2006/17/EG, de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid moeten garanderen en ook de verantwoordelijkheden terzake vastleggen.

Dit betreft het verbod tot :

1° de wegneming, evenals elke handeling van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in het voorontwerp, 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 bewisten dat het oogmerk mogelijk relevant is, zonder dat dit oogmerk daarom wetenschappelijk volkomen gevestigd zou zijn. Op deze wijze wordt het geheel van risico's die gepaard gaan met de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal zonder dat dit gepaard gaat met enig belang voor de volksgezondheid, 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 voorontwerp (zowel de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek), zonder dat dit gepaard gaat met een diagnostisch, preventief of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gevestigd of met een relevant doel diende 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 nastreefde doel. Deze bepaling is van aard om de donor te beschermen tegen «lichtzinnige» beslissingen tot wegneming die gevolgen kunnen ressorteren die niet verantwoord worden door het nastreefde doel;

4° het preserveren en, bewaren van lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen 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 voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt. Het nastreven van een verzorgingssysteem dat gebaseerd wordt op kwaliteit, solidariteit en toegankelijkheid, impliceert dat weggenomen lichaamsmateriaal in beginsel toegankelijk moet blijven van elkeen die hieraan een behoefte heeft. Het toelaten van dat lichaamsmateriaal 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, de invoer en uitvoer, door andere personen of instanties dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Deze bank zal worden uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit en de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van deze bank met een aantal verantwoordelijkheden worden bekleed. Deze verbodsbeperkingen, 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

utilisé dans ce pays de la meilleure façon possible ainsi que la sécurité de la population et du respect des volontés du donneur.

Le gestionnaire de matériel 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 réservée à la banque, de stocker, de mettre à disposition, ainsi que 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 manufacture industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, qui font l'objet du règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004. Concrètement, cela signifie que les produits manufacturés visés ne doivent pas être transmis à une banque de matériel corporel humain et que l'accord explicite d'une banque n'est pas nécessaire pour que ceux-ci soient mis à disposition en vue d'être utilisés.

Cela signifie également que les responsabilités du gestionnaire du matériel corporel humain telles que visées dans le présent projet de loi s'arrêtent dès que le matériel corporel humain a été transmis à un autre gestionnaire de matériel corporel et mis à la disposition de celui-ci, et qu'il y a transfert de responsabilités à celui-ci.

La compétence réservée à la banque de stocker du matériel corporel humain vaut pour le stockage prolongé. Le stockage transitoire, le temps nécessaire pour effectuer l'une ou l'autre opération spécifiques, par une structure intermédiaire ou un tiers n'est pas interdit. Si ce stockage transitoire est réalisé par un tiers, il est réalisé sous la responsabilité du gestionnaire de matériel corporel humain qui a mis ce matériel à la 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 l'une ou l'autre opération, la structure intermédiaire peut mettre directement ce matériel à disposition pour la réalisation d'une autre opération, son utilisation ou sa transformation en produits, ou exporter ce matériel pour autant que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque dont le matériel corporel provient ait marqué explicitement son accord.

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 valable par rapport aux produits manufacturés, 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 de la banque dont le matériel provient, une structure intermédiaire ne peut exporter le matériel corporel humain qui provient d'une banque de matériel corporel en Belgique, sans obtenir explicitement son accord;

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

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 bank tot bewaren, het ter beschikking stellen, evenals de 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, gentherapie of weefselmanipulatie, die het voorwerp uitmaken van het Voorstel van verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004. In *concreto* betekent dit dat bedoelde 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 dit lichaamsmateriaal wordt overgemaakt en ter beschikking gesteld aan een andere beheerder van menselijk lichaamsmateriaal, waarbij er dan ook een overdracht van verantwoordelijkheden plaatsvindt.

De voorbehouden bevoegdheid van de bank tot het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, geldt voor de bewaring gedurende een langere tijdspanne. De tussentijdse bewaring door een intermediaire structuur of een derde gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten van één of meerdere specifieke handelingen, is niet verboden. Indien deze 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 het gebruik of de bereiding van de hierboven bedoelde producten, voor zover de beheerder van het lichaamsmateriaal van bedoelde 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 geldt uiteraard evenmin voor de hierboven bedoelde producten.

Gelet op het feit dat elke terbeschikking stelling van lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of een welbepaalde handeling niet mag plaatsvinden zonder het uitdrukkelijke akkoord van de bank waaruit het lichaamsmateriaal afkomstig is, mag de intermediaire structuur het menselijk lichaamsmateriaal dat afkomstig is van een bank voor lichaamsmateriaal in België, niet uitvoeren indien deze bank niet uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend;

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

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 d'application de l'alinéa premier, 4^o, en mentionnant tous les éléments démontrant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés. De cette façon, l'État peut exercer un contrôle systématique sur l'application de cette disposition.

Chapitre III

Consentement et responsabilités

Art. 9

Les dispositions concernant le consentement ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute autre opération visée à l'article 3, § 1^{er}, 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.

Art. 10

§ 1^{er}. 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 visé au § 1^{er}, 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^{er}, être effectué sur des personnes mineures, et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou encore qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits elles-mêmes, telles que visées à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

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 personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou sur des donneurs qui ne sont pas en mesure d'exercer leurs droits, 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 de 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

behandeling van de donor primieren *in casu* immers op de overige doeleinden.

Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal aan de minister de gevallen van toepassing van 4^o hierboven mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd. Op deze wijze kan de overheid systematisch toezicht uitoefenen op de toepassing van deze bepaling.

Hoofdstuk III

Toestemming en verantwoordelijkheden

Art. 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 geschiedt. In dat geval biedt de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voldoende garanties.

Art. 10

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

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de meerderjarige donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regenerert, 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 opleveren. 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 statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaam-verklaring, 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 bedoeld recht uitgeoefend door ouders of de voogd, terwijl de donor hierbij

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^{er}, 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 à 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 ce projet relatif 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.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi toute opération visée à l'article 3, § 1^{er}, 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, comme 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, du donneur concerné.

§ 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.

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 hoger vermelde statuten valt, dan is het de vertegenwoordiger die is aangeduid overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002, die zijn rechten uitoefent; in het geval er geen vertegenwoordiger is aangeduid, is het de samenwonende echtenoot 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 diens rechten uitoefenen. Deze werkwijze strekt ertoe de wegneming in een maximaal aantal gevallen mogelijk te maken, aangezien slechts de aanwezigheid van de moeder die draagster is op elk ogenblik gegarandeerd is, en tevens op de meest efficiëntie 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 ontwerp met betrekking 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 vangebruik 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 te worden door de persoon of door de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige in artikel 3, § 1 bedoelde handeling heeft ondergaan na de verkrijging. Het is immers aangewezen 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 gekomen 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, van de betrokken donor.

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

Art. 11

Cet article concerne la transmission au donneur d'informations relatives à son état de santé, générées lors de l'application humaine ou des recherches réalisées avec son matériel corporel. À cette fin, le droit à l'information est repris de la loi précitée du 22 août 2002, dans ce projet. Il s'agit du droit d'obtenir toutes les informations 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 pour l'application de cet article, le gestionnaire du matériel corporel remplit la tâche du «professionnel de la santé» comme visé à l'article 7 de la loi du 22 août 2002, ce qui implique que ce gestionnaire soit un médecin.

Art. 12

Cet article fixe la réglementation relative au consentement après le décès. Dans ce cas, on applique la même réglementation 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 vérifie si un proche (un membre de la famille du premier degré ou l'époux cohabitant) s'est opposé ou non au prélèvement. Par rapport aux mineurs et aux 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.

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.

Art. 13

Cet article stipule que le médecin qui est responsable du prélèvement doit s'assurer que les conditions des articles 4, 6, 9 et 10 sont remplies avant de procéder au prélèvement et à l'obtention.

Art. 14

Cet article fixe les responsabilités respectives par rapport à 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

Art. 11

Dit artikel betreft het overmaken aan de donor van informatie over diens gezondheidstoestand die gegenereerd is door de toepassing op de mens of het onderzoek met diens lichaamsmateriaal. Hiervoor wordt het recht op informatie, uit voornoemde wet van 22 augustus 2002, in dit ontwerp 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 aangeduid 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 hoger vermelde informatie te onthouden, hetzij op initiatief van de beroepsbeoefenaar, hetzij op verzoek van de donor.

Het spreekt vanzelf dat voor de toepassing van dit artikel, de beheerder van het lichaamsmateriaal de taak vervult van de «beroepsbeoefenaar», zoals bedoeld in artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002, wat logisch is aangezien deze beheerder een arts is.

Art. 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, voor 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 of niet verzet tegen de wegneming. Ten aanzien is de minderjarigen en personen die niet in staat zijn hun wil te kennen te geven, wordt de specifieke regeling uit voornoemde wet van 13 juni 1986 ook in dit artikel overgenomen.

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

Art. 13

Dit artikel bepaalt dat de geneesheer die verantwoordelijk is voor de wegneming, zich ervan moet vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 4, 6, 9 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 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 in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zich vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid van het menselijk lichaams-

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^{er} 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 soit poursuivie et que les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution soient 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.

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.

Art. 15

§ 1^{er}. Par rapport au 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.

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 stipule 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 que toute mise à disposition, utilisation

materiaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, 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 door 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 terug aan de bank wordt overgemaakt met het oog op diens bewaring of distributie met het oog op het gebruik. In het geval het lichaamsmateriaal rechtstreeks ter beschikking wordt gesteld door een intermediaire structuur, zonder dat dit terug aan de bank wordt overgemaakt maar mits uitdrukkelijk akkoord van diens 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.

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.

Art. 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 het gebruik geschiedt overeenkomstig deze toestemming is gegeven.

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 worden overge-

ou 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 au présent 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.

Chapitre IV

Dispositions particulières au sujet du don, du prélèvement, de l'obtention, du contrôle, du traitement, de la conservation, du stockage, de la distribution et de la livraison de matériel corporel

Art. 16

§ 1^{er}. Cet article donne au Roi la compétence d'imposer des règles, conditions et limitations relatives au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation et à la distribution de matériel corporel humain, ainsi qu'à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, destiné à des applications humaines, à la manufacture de produits provenant de matériel corporel humain ou à des fins de recherche scientifique.

Il s'agit d'une base légale pour fixer diverses modalités plutôt techniques, entre autres pour la transposition de la Directive 2004/23 et de ses arrêtés d'exécution par arrêté royal. Il faut aussi remarquer qu'une disposition similaire a d'ores et déjà été prévue dans la loi précitée du 13 juin 1986. Étant donné que les cellules et tissus sont retirés du champ d'application de cette loi, il est logique qu'une disposition similaire soit reprise dans ce projet.

Les dispositions d'application susvisées feront partie des conditions auxquelles les banques et les structures intermédiaires devront répondre en vertu de l'article 7, afin d'être agréées.

L'article définit aussi les 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 visées réalisées par un tiers auquel sa banque ou la structure intermédiaire a confié transitoirement le matériel corporel en vue d'effectuer certaines de ses 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 qu'aux articles 13 et 14. Cela 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.

maakt. 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 beheerde van het lichaamsmateriaal van de bank uitdrukkelijk zijn toestemming verleent voor dit gebruik.

Dit wordt voorzien 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.

Hoofdstuk IV

Bijzondere regelen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijke weefsels en cellen

Art. 16

§ 1. Dit artikel verleent aan de Koning om de bevoegdheid om regelen, voorwaarden en beperkingen opleggen met betrekking het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren en distribueren, evenals de invoer en de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor toepassing op de mens, en voor het bereiden van producten, afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal en bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Dit is een wettelijke basis om diverse eerder technische modaliteiten, ondermeer tot omzetting van de richtlijn nr. 2004/23 en diens uitvoeringsbesluiten, vast te stellen bij koninklijk besluit. Er wezen ook opgemerkt dat een gelijkluidende bepaling nu reeds voorzien is in voornoemde wet van 13 juni 1986. Aangezien de cellen en weefsels uit het toepassingsveld van deze wet worden verwijderd, is het logisch dat een gelijkaardige bepaling in dit ontwerp wordt opgenomen.

De hierboven bedoelde uitvoeringsbepalingen zullen deel uimaken van de voorwaarden waaraan de banken en de intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal zullen moeten voldoen, teneinde bij toepassing van artikel 7 te kunnen worden erkend.

Het artikel definieert nog verantwoor-delijkheden in hoofde van de beheerde 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 beheerde inzake de naleving van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten wordt nog geëxpliciteerd, zonder afbreuk te doen aan wat hierover reeds is voorzien in dit artikel evenals de artikelen 13 en 14. 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.

Enfin, il est prévu 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.

§ 2. Ce paragraphe prévoit que les normes de qualité et de sécurité seront cependant fixées après avis du Conseil supérieur d'hygiène. La motivation relative à l'article 7, § 1^{er} (*cf. supra*) est également valable en la matière.

Art. 17

Cet article comporte une délégation au Roi en ce qui concerne la collecte des données qu'il définit par rapport aux opérations visées dans ce projet 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, 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

Art. 18

§ 1^{er}. Cet article stipule 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 qui doit, dans ce cas, obtenir le consentement préalable et non le médecin responsable du prélèvement (*cf. supra*). Ceci explique, une fois de plus, la logique d'imposer que le gestionnaire de matériel corporel soit un médecin.

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

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 consentement explicite, après qu'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine 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.

Ten slotte, wordt voorzien 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.

§ 2. Deze paragraaf voorziet dat de vermelde normen inzake kwaliteit en veiligheid, echter zullen vastgesteld worden na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Terzake is de motivering bij artikel 7, § 1 (*cf. supra*) eveneens van toepassing.

Art. 17

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

Met het oog op een omzetting van richtlijn 2004/23 voorziet dit artikel in een delegatie aan de Koning om 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

Art. 18

§ 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 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 bekomen 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.

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

In het geval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot 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 wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, van toepassing is.

§ 2. Ce paragraphe prévoit une exception au principe de consentement visé au § 1^{er}, pour le matériel corporel résiduel lors de la réalisation d'un prélèvement avec un objectif primaire de diagnostic et ou de traitement du donneur (*cf.* 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.

Art. 19

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^o, 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 (*in casu* rendre un avis sur au moins 20 protocoles par an).

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^{er}, 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 19, alinéa 3, où il existe une impossibilité de demander son consentement au donneur visé, ou si cette demande de consentement revêt un caractère exceptionnellement inapproprié, un seul Comité d'éthique, visé à l'article 19, donne un avis global sur toutes les questions pour lesquelles, en application des articles 19 et 20, un avis doit être donné.

Le gestionnaire 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.

Chapitre VI

Contrôle et sanctions

Art. 20

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

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^{er}. Cela permet de transposer entre autres les dispositions de la Directive 2004/23 en droit belge.

§ 2. Op het principe bedoeld in § 1, wordt een uitzondering voorzien voor het wetenschappelijk onderzoek op residuaire 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-bezoor-procedure » voorzien. *In concreto*, wordt de patiënt-donor van de mogelijkheid tot secundair gebruik van het residuaire lichaamsmateriaal en van de mogelijkheid in zijn hoofde tot het formuleren van een bezwaar ingelicht.

Art. 19

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^o, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. Dat 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 (*in casu* de adviesverlening over tenminste 20 protocollen per jaar).

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

De beheerder van 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

Controle en sancties

Art. 20

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

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

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

Art. 21

Cet article détermine les sanctions pénales en cas de violation de cette loi.

Chapitre VII

Dispositions modificatives

Chapitre 1^{er}

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

Art. 22

En premier lieu, les notions de «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 ce projet, 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.

Art. 23

L'article 2 de la même loi, qui vise une possibilité d'élargir le champ d'application de la loi du 13 juin 1986, et de préparer des moyens thérapeutiques, n'appartient plus au champ d'application de la même loi vu la suppression des cellules et tissus. Par conséquent, il est abrogé.

Art. 24 à 32 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.

Art. 33

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

Het artikel omschrijft bovendien de bevoegdheden van bedoelde personeelsleden, ondermeer inzake investigatie en vaststelling bij proces-verbaal.

Art. 21

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

Hoofdstuk VII

Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1

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

Art. 22

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 ontwerp, welke meer precies en meer aangepast is. Op deze wijze wordt ook het toepassingsveld van beide wettelijke regelingen duidelijk en ondubbelzinnig afgebakend.

Art. 23

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

Artt. 24 tot en met 32

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

Art. 33

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

Section 2

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

Art. 34-35

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. Elle relève en effet du champ d'application de ce projet.

Section 3

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

Art. 36

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

Chapitre VIII

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 37

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.

Art. 38

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 9 (le consentement préalable), 11 (le consentement en cas de décès), 19 (consentement pour utilisation secondaire) et 20 (consentement pour utilisation secondaire) soient respectées.

Art. 39

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 2007, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions du projet. Lorsque ce ne sera pas le cas, l'agrément sera bien sûr retiré.

Afdeling 2

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

Art. 34-35

Deze artikelen strekt ertoe, de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifeer bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet explicet uit te sluiten van het toepassingsveld van de wet van 5 juli 1994. Deze behoort immers tot het toepassingsveld van dit ontwerp.

Afdeling 3

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

Art. 36

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.

Hoofdstuk VIII

Overgangsbepalingen en Inwerkingtreding

Art. 37

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.

Art. 38

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 ontwerp met uitzondering van de artikelen 9 (de voorafgaande toestemming), 11 (toestemming in geval van overlijden), 19 (toestemming voor secundair gebruik), en 20 (toestemming voor secundair gebruik) worden nageleefd.

Art. 39

De banken voor lichaamsmateriaal die vóór de inwerkingtreding van de nieuwe wet een erkenning hebben gekregen volgens 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 2007 voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van het ontwerp voldoen. Wanneer dit niet het geval is, zal de erkenning uiteraard worden ingetrokken.

Art. 40

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.

AVANT-PROJET de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique

Titre I^{er}

Disposition générale

Art. 1^{er}

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^{er}

Définitions et champ d'application

Art. 2

Au sens de la présente loi, on entend par :

1° «matériel corporel humain» : tout matériel biologique humain, y compris les tissus, les cellules, 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 constituée de cellules;

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;

Art. 40

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.

VOORONTWERP VAN WET inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Titel I

Algemene bepaling

Art. 1

Deze wet regelt een materie zoals 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° «menschelijk lichaamsmateriaal» : elk lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, embryo's, foetus, 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;

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 meerdere types van gespecialiseerde cellen;

7° «orgaan» : gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels die met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vormogen 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° «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° «distribution»: tout transport et fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière;

17° «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;

18° «application humaine»: l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;

19° «usage allogénique»: le prélèvement de matériel corporel humain d'une personne et son application sur ou dans une autre personne;

20° «usage autologue»: le prélèvement de matériel corporel humain d'une personne et son application sur ou dans cette même personne;

21° « 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;

22° « banque de matériel corporel humain »: la structure organisée où une ou plusieurs catégories d'opérations visées au 17°, dont au moins le stockage, sont réalisées, et qui est agréée à cette fin;

23° « structure intermédiaire de matériel corporel humain »: la structure organisée où les opérations visées au 17°, à l'exception du stockage, sont réalisées et qui est agréée à cette fin. La structure intermédiaire peut cependant effectuer le stockage transitoire, uniquement le temps nécessaire à la réalisation d'une ou plusieurs opérations spécifiques.

24° « 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 ou au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, qui

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

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

12° "verkrijging": het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wagneming 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 de cellen of de weefsels te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang van het menselijk lichaamsmateriaal te voorkomen of vertragen;

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

16° «distributie»: elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

17° «handeling»: elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal;

18° «toepassing op de mens»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

19° «allogeen gebruik»: het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal uit de ene persoon en het toepassen ervan in of op een andere persoon;

20° «autoloog gebruik»: het wegnemen van lichaamsmateriaal bij een persoon en het gebruik ervan op of in dezelfde persoon;

21° «traceerbaarheid»: het vermogen om het lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, van bij de toepassing bij de ontvanger of de vernietiging te lokaliseren en de identificeren, en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat de mogelijkheid om de donor en de structuren of de productie-inrichting die het lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het 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 lichaamsmateriaal in contact komen, te localiseren en te identificeren;

22° «bank voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur, waar handelingen bedoeld in 17°, waarvan tenminste de bewaring, worden uitgevoerd, en die met het oog hierop wordt erkend;

23° «intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur waar één of meerdere in 17° bedoelde handelingen, met uitzondering van het bewaren, en die met het oog hierop wordt erkend. De intermediaire structuur mag wel tussentijds bewaren, uitsluitend gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten van een of meerdere specifieke handelingen.

24° «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 of in de structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, die de bevoegdheden

a les compétences et les responsabilités telles que visées par et en vertu de la présente loi;

25° «utilisation primaire» : toute utilisation de matériel corporel pour laquelle le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

26° «utilisation secondaire» : toute utilisation de matériel corporel autre que celle pour laquelle le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

27° «utilisation différée» : toute utilisation différée dans le temps qui, dès le moment de l'obtention du matériel corporel, est destinée à un receveur déterminé;

28° «recherche scientifique» : toute utilisation 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 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

29° «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 redondant par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruit.

Art. 3

§ 1^{er}. Sans préjudice de l'alinéa 3, la présente loi s'applique au don, 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, rendre cette loi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, applicable aux cas où le matériel corporel humain est utilisé à d'autres destinations que l'application humaine ou la recherche scientifique, et adapter les dispositions de la présente loi à cette fin.

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

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

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

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

b) les opérations visées à l'alinéa 1^{er}, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, et visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine;

c) les opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à être utilisé pour une application autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;

heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet.

25° «primair gebruik» : elk gebruik van het lichaamsmateriaal waartoe de donor uiterlijk op het in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft verleend;

26° «secundair gebruik» : elk ander gebruik van lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft verleend in het kader van de wegneming;

27° «uitgesteld gebruik» : elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van het lichaamsmateriaal, bedoeld ten aanzien van een bepaalde ontvanger;

28° «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 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

29° «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 voltooien van de diagnose op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd.

Art. 3

§ 1. Onverminderd het derde lid, is deze wet van toepassing op de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, 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 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 aanpassen.

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

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong,, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifeer bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van 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 die worden verricht met het bloed, de bloedbestanddelen en -derivaten, en bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong;

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

d) la donation et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement 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.

Le Roi peut définir le matériel corporel pour lequel les dispositions de la présente loi qu'il désigne, ne sont pas d'application.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables au don, aux opérations et à l'utilisation lorsque ce don, ces opérations ou cette utilisation sont effectués avec des gamètes, des gonades, des parties de gonades, des embryons ou des foetus. À cette fin, Il peut, adapter ces dispositions par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Les dispositions visées à l'alinéa 1^{er} sont d'application sans préjudice de l'application des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Chapitre II

Conditions générales

Art. 4

Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin, dans un hôpital, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'obtention de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution telle que visée dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

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

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

Art. 5

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

L'exception visée à l'alinéa précédent n'est pas valable dans le cas de sensibilisation pour un usage autologue.

d) de donatie en 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.

De Koning kan het lichaamsmateriaal omschrijven waarvoor de bepalingen van deze wet die Hij aanduidt, niet van toepassing zijn.

§ 4. De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst vast van de artikelen van deze wet die van toepassing zijn op de donatie, de handelingen en het gebruik wanneer deze donatie, of deze handelingen of het gebruik met gameten, gonaden, gedeelten van gonaden, embryo's of foetussen uitgevoerd zijn. Hij kan hiertoe deze bepalingen bij in Ministerraad overlegd besluit aanpassen.

De in het eerste lid bedoelde bepalingen gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Hoofdstuk II

Algemene voorwaarden

Art. 4

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

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

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

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

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

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

Art. 5

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

De in het vorige lid bedoelde uitzondering geldt niet in het geval van sensibilisering voor autoloog gebruik.

Art. 6

§ 1^{er}. 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 ou la réalisation d'une opération effectuée avec du matériel corporel, avec son utilisation ou avec son transfert à des tiers.

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

Ni le receveur, ni ses ayant droits, 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 d'exécution de l'alinéa 1^{er}.

§ 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 les opérations qu'ils ont effectuées avec le matériel corporel au sein de la banque.

Les opérations visées à l'alinéa 1^{er} s'effectuent sans but lucratif.

Art. 7

§ 1^{er}. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital visé dans la loi coordonnée du 7 août 1987 ou par une université dotée d'une faculté de médecine avec un curriculum complet.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les règles selon lesquelles il peut être dérogé à l'alinéa 1^{er}.

Les objectifs, les finalités et les activités de chaque banque et de chaque structure intermédiaire de matériel corporel 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 sur les expérimentations sur la personne humaine.

Le Roi fixe les conditions auxquelles les banques et les structures intermédiaires de matériel corporel doivent répondre pour être agréées.

Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, les normes de qualité et de sécurité. Ces normes qualitatives et quantitatives peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre du personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur et le matériel corporel humain afin d'assurer sa qualité biologique, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

§ 2. Le Roi peut imposer une rétribution aux banques et aux structures intermédiaires ainsi qu'aux tiers qui effectuent des opérations telles que visées dans la présente loi, pour chaque intervention qui accompagne l'agrément ou le contrôle tel que visé par la présente loi, et ce, conformément aux conditions et aux règles qu'il détermine.

Art. 6

§ 1. Nog de donor, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, mag een materieel voordeel ontvangen die gepaard gaat met de wegneming of een handeling die verricht wordt met lichaamsmateriaal, die gepaard gaat met het gebruik ervan of die gepaard gaat met 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.

Art. 7

§ 1.. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden en regelen bepalen krachtens welke kan worden afgeweken van het eerste lid.

De doelstellingen, en activiteiten van elk elke bank en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal 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.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de in banken en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te worden erkend.

De kwaliteits- en veiligheidsnormen vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze kwalitatieve en kwantitatieve normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

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

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, Il peut imposer des avances conformément aux règles qu'il détermine.

Art. 8

Est interdit :

1^o le prélèvement, ainsi que toute opération sur du matériel corporel 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^o toute utilisation de matériel corporel dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectuée dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement établi 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 en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

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

4^o la conservation et le stockage de matériel corporel destiné à une utilisation différée, 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, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;

5^o le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la manufacture industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, la thérapie génique et la manipulation tissulaire, en dehors d'une banque de matériel corporel humain, hormis s'il s'agit d'un stockage transitoire, uniquement le temps nécessaire à la réalisation d'une ou plusieurs opérations spécifiques par une structure intermédiaire ou un tiers;

6^o À l'exception des produits manufacturés visés ci-dessous, la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la manufacture industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, par toute personne ou structure autre qu'une banque ou qu'une structure intermédiaire, et sans l'accord explicite du gestionnaire de la banque qui a procuré le matériel corporel humain;

7^o à l'exception des produits manufacturés visés au 6^o, l'importation ou l'exportation de matériel corporel humain en vue d'une ou plusieurs opérations spécifiques par toute autre personne qu'une banque ou une structure intermédiaire;

8^o le stockage et/ou 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 ne soit, d'une part utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre

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

Art. 8

Zijn verboden :

1^o de wegneming, evenals elke handeling met 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 precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2^o elk gebruik met lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gevestigd 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 bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

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

4^o het preserveren en, bewaren van lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen 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 voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;

5^o het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor het gebruik of tot het ter beschikking stellen van het lichaamsmateriaal voor het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, buiten een bank voor menselijke lichaamsmateriaal, met uitzondering van een tussentijdse bewaring, uitsluitend gedurende de tijd die nodig is voor het verrichten één of meerdere specifieke handelingen door een intermediaire structuur of een derde;

6^o met uitzondering van de hieronder bedoelde begeleide producten, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, het gebruik ondermeer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, door elke andere persoon dan een bank of een intermediaire structuur en zonder het uitdrukkelijke akkoord van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

7^o met uitzondering van de bereide producten zoals bedoeld in 6^o, de invoer of uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan een bank of intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de uitvoer of invoer door een intermediaire structuur zonder het akkoord van de bank waarvan het lichaamsmateriaal afkomstig is;

8^o 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

d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel communique au ministre les cas d'application de l'alinéa premier, 4^o, 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.

Chapitre III

Consentement et responsabilités

Art. 9

Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération effectuée avec le matériel corporel ont lieu exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur.

Art. 10

§ 1^{er}. 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 conformément aux dispositions du § 5.

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

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

§ 4. Par dérogation au § 1^{er}, 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 de la présente section, le consentement est donné par la femme porteuse ou 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 être systématiquement informés de l'utilisation du matériel corporel et de l'objectif de cette utilisation, et doivent donner leur consentement préalable sur cette utilisation et sur cet objectif.

stellen, verfijnen of vervolledigen van diagnose of het behandelen van de donor, mogelijk te maken.

Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal aan de minister de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4^o 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.

Hoofdstuk III

Toestemming en verantwoordelijkheden

Art. 9

De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing in het geval de wegneming en alle handelingen met het lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een rechtstreeks wetenschappelijk aanvaard preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.

Art. 10

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

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regenerert, 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 opleveren.

§ 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.

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

§ 4. In afwijking tot § 1, wordt voor de wegneming van de stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de 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 diens rechten uitoefenen.

§ 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.

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 tenues de donner leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel 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 remis au médecin visé à l'article 4, au moment 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.

§ 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 de l'utilisation du matériel corporel, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, l'article 7 de la loi précitée du 22 août 2002 s'applique.

Art. 12

Pour le prélèvement après le décès, les articles 10 à 14 inclus 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^{er}, 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, alinéa 1^{er}, doit s'assurer que les conditions des articles 4, 6, 9 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention soient effectués.

Art. 14

Le gestionnaire du matériel corporel 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^o, 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 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 concerné.

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

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden intgetrokken 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 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 gekomen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

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

Art. 11

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

Art. 12

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

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

Art. 13

De in artikel 4, eerste lid, bedoelde geneesheer moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 4, 6, 9 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 14

De beheerder van het lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 21^o, van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot bij de distributie. Te dien einde verzekert hij de codering van het 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 worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

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

Dans le cas où du matériel corporel humain encodé est confié, en vue d'une opération, 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 soit poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution soient respectés.

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.

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 la garantie de la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la manufacture 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^{er}. Seul le gestionnaire du matériel corporel au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure que l'utilisation ait lieu conformément au consentement du donneur.

Toute demande d'informations 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 doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa manufacture telles que visées à l'article 8, alinéa 1^{er}, 2^o, 5^o 6^o et 7^o, être retransmis à la banque concernée, sauf si la banque y a marqué explicitement son accord.

Chapitre IV

Dispositions particulières au sujet du don, du prélèvement, de l'obtention, du contrôle, du traitement, de la conservation, du stockage, de la distribution et de la livraison de matériel corporel

Art. 16

§ 1^{er}. Le Roi peut imposer des règles, des conditions et des limitations relatives au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage et à la distribution de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits provenant de matériel

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

In het geval 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 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 traceerbaarheid.

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.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor het vervaardigen 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. Uitsluitend de beheerder van het lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat het gebruik geschiedt overeenkomstig de toestemming die door de donor is gegeven.

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. 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, moet dit lichaamsmateriaal vóór elk gebruik of de uitvoer of ervan, of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, eerste lid, 5^o en 6^o, en 7^o, opnieuw aan de betrokken bank worden overgemaakt, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het lichaamsmateriaal hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend.

Hoofdstuk IV

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

Art. 16

§ 1. De Koning kan regelen, voorwaarden en beperkingen opleggen met betrekking het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor toepassing op de mens, en voor het bereiden van producten, afkomstig van

corporal humain destinés à des applications humaines ou à la recherche scientifique.

Le Roi peut également, fixer les modalités relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, notamment en ce qui concerne la sécurité, la qualité et la provenance de ce matériel corporel.

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 ou de la structure intermédiaire de matériel corporel humain dans laquelle 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 ou la structure intermédiaire visées à l'alinéa précédent a confié le matériel corporel humain en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.

En application des alinéas 1^{er}, 2, 3, et 4, le Roi peut notamment, déterminer des règles en vue d'assurer la qualité et la sécurité du matériel corporel destiné à l'utilisation humaine, ainsi que des règles concernant la tenue d'une comptabilité distincte ou de portée éthique.

En application des alinéas précédents, Il peut notamment fixer les conditions auxquelles les banques et les structures intermédiaires de matériel corporel, ainsi que les gestionnaires du matériel corporel, doivent répondre.

Sans préjudice des articles 14, 15 et du présent article, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente disposition, conformément aux dispositions de l'article 14.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, en tenant compte des dispositions de l'article 6.

§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, les normes de qualité et de sécurité. Ces normes qualitatives et quantitatives peuvent porter sur les différents processus de la sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre en personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur et le matériel corporel humain afin d'assurer sa qualité biologique, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le ministre peut, en cas d'urgence absolue, prendre des mesures provisoires qui relèvent du champ d'application de l'alinéa précédent.

Le ministre transmet sa décision immédiatement au Conseil supérieur d'hygiène et demande un avis.

Art. 17

§ 1^{er}. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'il définit par rapport aux opérations et activités visées à l'article 16 et définit les personnes et instances qui sont tenues à la communication de ces données.

§ 2. Le Roi établit une réglementation en instaurant un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou effet indésirable

menselijk lichaamsmateriaal en bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

De Koning kan, eveneens nadere regelen bepalen met betrekking tot de invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, ondermeer met betrekking tot de veiligheid, de kwaliteit en de herkomst van dit lichaamsmateriaal.

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 of de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal 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 de een derde waaraan de bank of de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal waarin hij zijn functie vervult, het lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meerdere handelingen.

Bij toepassing van het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de Koning, onder meer regelen bepalen met het oog op de vrijwaring van de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens, evenals regelen met betrekking tot het bijhouden van een gescheiden boekhouding of van ethische draagwijde.

Bij toepassing van het eerste lid, kan Hij ondermeer de voorwaarden bepalen waaraan de banken en intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal, evenals de beheerders van het lichaamsmateriaal, moeten voldoen.

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

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.

§ 2. De kwaliteits- en veiligheidsnormen worden vastgesteld door de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze kwalitatieve en kwantitatieve normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

In afwijking tot het vorige lid, kan de minister, in geval van absolute hoogdringendheid, voorlopige maatregelen nemen die tot het toepassingsveld van het vorige lid behoren.

De minister maakt zijn beslissing tegelijkertijd over aan de Hoge Gezondheidsraad en vraagt hierover advies.

Art. 17

§ 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definiert met betrekking de handelingen en activiteiten bedoeld in artikel 16 en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

§ 2. De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkin-

grave tel qu'il les définit et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité du matériel corporel humain.

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

Chapitre V

Conditions particulières pour l'utilisation secondaire du matériel corporel

Art. 18

§ 1^{er}. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute utilisation secondaire de matériel corporel, en être averti et son consentement écrit explicite doit être obtenu au préalable par le gestionnaire du matériel corporel humain et non par le médecin prételeur tel que visé à l'article 10, § 5, dernier alinéa.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à 3, 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, il peut être procédé à cette utilisation secondaire 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 émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 20.

§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1^{er} est considéré 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 leur refus au médecin visé à l'article 4 ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser, sont communiquées par écrit au préalable au donneur ou à la personne compétente pour refuser.

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

Le médecin visé à l'article 4 communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel de la banque concernée.

Art. 19

Toute forme d'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^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

En cas d'application de l'article 18, alinéa 3, le même comité d'éthique émet un avis global en application de l'article 18, alinéa 3, et du présent article.

gen, zoals Hij deze definieert en die een verband kunnen houden de kwaliteit of veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

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

Hoofdstuk V

Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van lichaamsmateriaal

Art. 18

§ 1. Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik, wordt de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden bekomen door de beheerder van het lichaamsmateriaal, en niet door de geneesheer die de wegneming verricht zoals bedoeld in artikel 10, § 5, laatste lid.

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

In het geval 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 bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van deze bepaling en artikel 20 een positief advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuaire menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1, bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voor zover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk IV bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór er handeling met dat residuaire lichaamsmateriaal is aangevangen, hun bezwaar hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4 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 om het bedoelde bezwaar te maken, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is om het bedoelde bezwaar te maken

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

De in artikel 4 bedoelde arts deelt elk bezwaar onverwijld mede aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de betrokken bank.

Art. 19

Elk secundair gebruik van het 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^o, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

In geval van toepassing van artikel 18, derde lid, verleent hetzelfde ethisch comité een globaal advies bij toepassing van artikel 18, derde lid en dit artikel.

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^{er}, 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^o la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;
- 2^o le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;
- 3^o l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;
- 4^o dans les cas visés à l'article 18, alinéa 3, sur l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou sur 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

Contrôle et sanctions

Art. 20

§ 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à 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 au sujet de la formation et des qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, ainsi que de leurs compétences.

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

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

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

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

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 tenminste uit over de volgende aangelegenheden :

- 1^o de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;
- 2^o de naleving van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten;
- 3^o de adequaatheid van de medegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;
- 4^o in de gevallen bedoeld in artikel 18, 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 voorafgaande advies van het ethisch comité wordt bekomen Alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

Hoofdstuk VI

Controle en sancties

Art. 20

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

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

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

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

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

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

Art. 21

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

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

§ 3. le Chapitre VII du Livre I et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Chapitre VII

Dispositions modificativesSection 1^{er}**Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes**

Art. 22

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

1^o aux §§ 1^{er} et 3 les mots « tissus ou cellules » sont supprimés;

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

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

Art. 23

L'article 2 de la même loi est abrogé.

Art. 24

À l'article 3 de la même loi, modifiée 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 « tels que visés dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ».

Art. 25

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

Art. 21

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

§ 2. In geval 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 of van de besluiten vastgesteld tot uitvoering ervan.

Hoofdstuk VII

Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1

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

Art. 22

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

2^o 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. 23

Artikel 2 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 24

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, ge-coördineerd op 7 augustus 1987 ».

Art. 25

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

Art. 26

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

Art. 27

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

Art. 28

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

1^o Au § 1^{er}, l'alinéa 1^{er}, les mots «tissus ou cellules» sont supprimés;

2^o Le deuxième alinéa du § 1^{er}, ajouté à la loi du 22 décembre 2002, est abrogé.

Art. 29

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

Art. 30

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

Art. 31

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

Art. 32

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

Art. 33

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

1^o L'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

«Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et les membres ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un

Art. 26

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

Art. 27

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

Art. 28

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

1^o In § 1, eerste lid, worden de woorden «of weefsels» geschrapt;

2^o Het tweede lid van § 1, ingevoegd bij de wet van 22 december 2002, wordt opgeheven.

Art. 29

In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden «cellen en weefsels», geschrapt

Art. 30

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

Art. 31

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. 32

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

Art. 33

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

1^o het eerste lid vervangen door de woorden :

«Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn

contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. »

2º Au dernier alinéa, les mots « les médecins-fonctionnaires » sont remplacés par les mots « les fonctionnaires ou les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} qui sont praticiens d'une profession de santé qui dispose de cette compétence ».

Section 2

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

Art. 34

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

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 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. 35

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

Section 3

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

Art. 36

L'article 4, alinéa 2, 6, *d*), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est remplacé par la disposition suivante :

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

Chapitre VIII

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 37

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 servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze federale overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap, die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

2º in het laatste lid worden de woorden « geneesheren-ambtenaren » vervangen door de woorden « de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden die beoefenaar zijn van een gezondheidszorgberoep dat hiertoe de bevoegdheid heeft ».

Afdeling 2

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

Art. 34

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

« In afwijking 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. 35

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

Afdeling 3

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

Art. 36

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

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

Hoofdstuk VIII

Overgangsbepalingen en Inwerkingtreding

Art. 37

Na de inwerkingtreding van deze wet mag het 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. 38

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, 18 et 19, soient respectées.

Art. 39

Les banques de cellules, tissus ou autres matériaux 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 le 31 décembre 2007, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.

Art. 40

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Art. 38

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, 18 en 19 worden nageleefd.

Art. 39

De cel-, weefsels- of andere lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben gekregen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2007 voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van deze wet voldoen.

Art. 40

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

ANNEXE 2

Audition du 14 février 2007, avec :

- M. Thomas Brégeon, Commission européenne;
- Mme Heidi De Wit, *directeur Corporate Affairs Europe, Genzyme;*
- le professeur Marc Boogaerts, *Leuven Cancer and Stem Cell Institute, UZ Gasthuisberg;*
- M. René Custers, *Regulatory Affairs Manager, VIB;*
- M. Gil Beyen, administrateur délégué, TiGenix;
- M. Yves Beguin, CHU Liège;
- le professeur Philippe Vandekerckhove, administrateur délégué, *Rode Kruis-Vlaanderen;*
- le professeur Dominique Bron, *Institut Jules Bordet;*
- la professeur Hilde Beele, chef de service, *Weefselbank UZ Gent.*

M. Thomas Brégeon. — Je tiens à vous remercier d'avoir invité la commission européenne à prendre part à vos discussions de ce jour.

Je vais essayer de vous donner un aperçu de l'état de la discussion et de la transposition de la directive sur les tissus et cellules d'origine humaine. Je répondrai volontiers ensuite à vos questions.

Avant de commencer mon exposé proprement dit, je vais me présenter. Je travaille à la direction de la Santé publique et de la Protection des consommateurs de la Commission européenne, dans une unité chargée des mesures législatives destinées à garantir la santé publique. Dans cette unité, une composante s'occupe de la législation sur le tabac et une autre prend en charge les substances d'origine humaine, plus précisément, le sang et ses composants, les tissus et cellules, et les organes. Je m'exprime au nom de cette dernière unité.

Je reviens brièvement sur les objectifs et les dispositions principales de la directive. J'exposerai ensuite l'état des lieux de la transposition des trois directives existantes qui concernent les tissus et cellules d'origine humaine.

Les traités de Maastricht et d'Amsterdam ont mis en exergue la responsabilité de l'Union européenne en matière d'amélioration de la santé publique, de la prévention des maladies, des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine.

L'article 152 du Traité d'Amsterdam précise les différents outils qui sont à la disposition de l'Union européenne dans ce secteur. Parmi ceux-ci figure la fixation de normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine ainsi que du sang et des dérivés du sang comme le précise l'article 4. a. Cette mention a été inscrite à la suite du grave problème de sécurité des substances d'origine humaine qui a secoué certains États membres dans les années 1980-1990, particulièrement dans le domaine du sang. Je suis français et je me sens particulièrement concerné. Cette mention devait d'autant plus être reprise que les thérapies qui font appel à ces mêmes substances sont en plein essor et sont une promesse pour la médecine de demain.

Pour rester dans le cadre des traités, ces mesures, quoique adoptées par codécision du parlement et du conseil européens mis sur un pied d'égalité, n'ambitionnent pas d'harmoniser les législations nationales dans ce domaine. Elles permettent aux États

BIJLAGE 2

Hoorzitting van 14 februari 2007 met :

- de heer Thomas Brégeon, Europese Commissie;
- mevrouw Heidi De Wit, directeur Corporate Affairs Europe, Genzyme;
- prof. dr. Marc Boogaerts, Leuven Cancer and Stem Cell Institute, UZ Gasthuisberg;
- de heer René Custers, Regulatory Affairs Manager, VIB;
- de heer Gil Beyen, gedelegeerd bestuurder, TiGenix;
- prof. dr. Yves Beguin, *CHU Liège;*
- prof. dr. Philippe Vandekerckhove, gedelegeerd bestuurder, Rode Kruis-Vlaanderen;
- prof. dr. Dominique Bron, *Institut Jules Bordet;*
- prof. dr. Hilde Beele, diensthoofd, Weefselbank UZ Gent.

De heer Thomas Brégeon. — Ik dank de leden dat ze de Europese Commissie vandaag voor deze hoorzittingen hebben uitgenodigd.

Ik zal de stand van zaken geven van de besprekking en de omzetting van de richtlijn betreffende de menselijke weefsels en cellen. Nadien zal ik vragen beantwoorden.

Ik werk voor de eenheid Gezondheidsmaatregelen van het directoraat Volksgezondheid en risicobeoordeling binnen de directie-generaal Gezondheid en Consumentenbescherming van de Europese Commissie. Een deel van die eenheid houdt zich bezig met de tabakswetgeving, een ander is belast met de substanties van menselijke oorsprong, meer bepaald bloed en zijn bestanddelen, weefsels en cellen, en organen. Ik spreek namens die laatste eenheid.

Ik zal eerst de doelstellingen en de belangrijkste bepalingen van de richtlijn toelichten. Vervolgens zal ik de stand van zaken geven met betrekking tot de drie richtlijnen betreffende de menselijke weefsels en cellen.

In de verdragen van Maastricht en Amsterdam wordt de verantwoordelijkheid van de Europese Unie benadrukt inzake de verbetering van de volksgezondheid, de preventie van ziekten en aandoeningen en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid.

In artikel 152 van het Verdrag van Amsterdam worden de instrumenten opgesomd die de Unie tot haar beschikking heeft. Zo kan de Unie krachtens punt 4, a) van dit artikel hoge kwaliteits- en veiligheidseisen stellen aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloederivaten. Die bepaling werd ingeschreven nadat enkele lidstaten in de jaren tachtig en negentig grote problemen hadden gekend met de veiligheid van menselijke substanties, hoofdzakelijk met bloed. Als Fransman voel ik mij hierbij ten zeerste betrokken. Die bepaling is thans des te belangrijk aangezien de therapieën die een beroep doen op dergelijke substanties in volle opmars zijn en de basis kunnen vormen voor de geneeskunde van morgen.

Hoewel die maatregelen krachtens de verdragen onder de medebeslissingsbevoegdheid van het Europees Parlement en de Europese Raad vallen, was het niet de bedoeling de nationale wetgevingen ter zake te harmoniseren. De lidstaten mogen, indien

membres, s'ils le jugent comme utile, d'adopter ou de maintenir des mesures de protection plus strictes.

Le sang et les composés sanguins ont été les premiers produits à faire l'objet de telles mesures de garantie de qualité et de sécurité, du fait de l'histoire du domaine et du volume d'activité tournant autour du sang et de ses composés. Nous avons donc émis une directive sur la qualité et la sécurité du sang en 2002. Cette directive a été suivie de trois directives d'application.

Sur les tissus et cellules d'origine humaine, les discussions ont commencé vers le début des années 2000 et la directive a été adoptée formellement en 2004 par le parlement et le conseil européens. Cette directive fixe des normes claires pour ce qui concerne le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, indépendamment de leur utilisation finale. Dans la lignée de l'approche suivie pour le sang, deux directives filles ont été adoptées en 2006 pour préciser diverses exigences techniques de la directive mère de 2004. Ces précisions couvrent les exigences relatives au don, à l'obtention et au contrôle des tissus et cellules pour ce qui est de la directive CE2006/17 adoptée en avril 2006. Les autres éléments, à savoir la traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, la codification, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules, sont couverts par la directive CE2006/86 adoptée en octobre 2006.

On peut dire aujourd'hui que les principaux éléments du cadre réglementaire visant à garantir la qualité et la sécurité des tissus et cellules d'origine humaine en Europe sont en place. Des mesures doivent encore être prises, par exemple pour réguler l'importation, l'exportation et la circulation de ces tissus et cellules en Union européenne. Ces points seront abordés dans les deux ou trois prochaines années.

Je voudrais saluer la qualité des contributions des autorités belges et de toutes les parties prenantes au niveau de la Belgique dans les discussions qui ont eu lieu au Conseil lors de l'adoption de la directive, mais aussi dans les groupes d'experts et au sein du comité régulatoire dans le cadre de la comitologie, c'est-à-dire pour les directives de mise en œuvre. La Belgique a contribué de manière très appréciable à l'élaboration des mesures actuelles.

Je ferai à présent un petit état des lieux de la transposition dans les États membres. Les informations sont très récentes. Nous avons en effet tenu la semaine dernière la première réunion des autorités compétentes pour les tissus et cellules au niveau européen. Nous y avons abordé de nombreux points relatifs à la transposition et à la mise en œuvre de certaines dispositions de la directive.

À l'occasion de cette réunion, nous avions fait circuler un questionnaire pour obtenir des États membres leur point de vue sur divers sujets. Nous leur avions entre autres demandé de faire un état des lieux précis de la transposition au niveau national. On peut donc considérer que les chiffres suivants donnent une image assez précise de la situation dans les États membres. Le compte rendu de la réunion de la semaine dernière et les chiffres que je vais vous donner seront disponibles sur le site de la DG Sanco dans les prochaines semaines.

Pour la directive mère 2004/23 dont la date butoir pour la transposition était le 7 avril 2006, huit pays ont terminé la transposition et quatre ont effectué une transposition partielle.

Pour la directive 2006/17 dont la date butoir de transposition était le 1^{er} novembre, sept pays ont terminé la transposition et un a effectué une transposition partielle.

gewenst, strengere beschermingsmaatregelen aannemen en handhaven.

De eerste hoge kwaliteits- en veiligheidseisen hadden betrekking op bloed en bloedbestanddelen, dit om historische redenen en wegens de omvang van de activiteiten rond bloed en zijn bestanddelen. In 2002 werd dan ook een richtlijn tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen (...) voor bloed en bloedbestanddelen uitgevaardigd. Die richtlijn werd gevolgd door drie toepassingsrichtlijnen.

Begin van deze eeuw begonnen de besprekingen over de menselijke weefsels en de cellen. In 2004 namen het Europees Parlement en de Europese Raad de richtlijn formeel aan. In die richtlijn worden duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen vastgesteld voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, ongeacht hun eindgebruik. Net als was gebeurd met betrekking tot het bloed werden in 2006 twee dochterrichtlijnen aangenomen om de technische vereisten van de moederrichtlijn van 2004 te verduidelijken. In de richtlijn 2006/17/EG worden de eisen verduidelijkt met betrekking tot het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen. richtlijn 2006/86/EG gaat over de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, preserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Momenteel zijn de belangrijkste elementen om de kwaliteit en de veiligheid van menselijke weefsels en cellen in Europa te garanderen vorhanden. Er moeten nog maatregelen worden genomen, onder andere om de invoer, de uitvoer en het verkeer van die weefsels en cellen in de Europese Unie te regelen. Die punten zullen in de komende twee of drie jaar worden uitgeklaard.

De Belgische overheden en betrokken partijen hebben goed meegewerk aan de uitwerking van de huidige maatregelen, zowel bij de besprekingen over de richtlijn binnen de Raad als in de groepen van experts in de regelgevende comités in het kader van de comitologie voor de uitvoeringsrichtlijnen.

Ik zal nu de meest recente stand van zaken geven inzake de omzetting in de lidstaten. Vorige week werd op Europees niveau voor het eerst vergaderd met de verantwoordelijken van de lidstaten bevoegd voor weefsels en cellen. Daar werden meerdere punten met betrekking tot de omzetting en de tenuitvoerlegging van sommige bepalingen van de richtlijn besproken.

Tijdens die vergadering werd een vragenlijst rondgedeeld waarin de lidstaten werd gevraagd naar hun standpunt over verschillende onderwerpen. Zo werd gevraagd naar de precieze stand van zaken inzake de omzetting op nationaal vlak. Men kan er dus van uitgaan dat de volgende cijfers een tamelijk exact beeld geven van de toestand in de lidstaten. Het verslag van de vergadering en de cijfers zullen in de komende weken op de website van het DG Gezondheid en consumentenbescherming worden gezet.

De streefdatum voor de omzetting van de moederrichtlijn 2004/23 was 7 april 2006. Acht landen hebben de omzetting afgerond, vier landen hebben de richtlijn gedeeltelijk omgezet.

De streefdatum voor de omzetting van de richtlijn 2006/17 was 1 november. Zeven landen hebben de richtlijn omgezet, één land heeft dat gedeeltelijk gedaan.

Pour la directive 2006/86, la plus récente, dont la date butoir est le 1^{er} septembre 2007, trois pays ont transposé les dispositions dans leur droit national.

Comme vous pouvez le constater, de nombreux pays travaillent encore sur les mesures de transposition alors que les dates butoirs ont été dépassées pour deux des directives du secteur.

La Commission n'a pas fait usage de son droit à faire respecter la législation communautaire car de nombreux États membres ont exprimé, à juste titre, le souhait de déterminer leur législation nationale pour les tissus et cellules dès que les trois directives auront été adoptées.

La troisième directive ayant été adoptée en octobre 2004, nous envisageons d'étudier les éventuelles procédures en infraction, comme cela se fait à la fin d'un délai de transposition; nous examinerons ces dossiers dès mars 2007 et enverrons éventuellement des lettres de mise en demeure vers mai/juin.

Tout cela doit encore être précisé. Puisqu'il n'y a plus de raison légale de ne pas mettre en place les procédures en infraction, nous allons sérieusement considérer ces options.

L'objectif premier de la Commission est d'aider, dans la mesure de ses compétences, les États membres à appliquer les nouvelles normes de qualité et de sécurité. Cela passe par le maintien d'un contact et d'un dialogue permanent avec les États membres, comme l'illustrent parfaitement notre présence ici et votre invitation à prendre part à ce débat.

M. Marc Boogaerts. — Nos principes généraux s'inscrivent dans une perspective universitaire et dans celle d'un institut de cellules souches plus important, comme celui que nous sommes fiers de posséder à Louvain. Nous souhaitons bien entendu collaborer à une bonne législation à laquelle peuvent adhérer tant l'université et les instances et entreprises privées que des institutions comme la Croix-Rouge.

Premier grand principe, nous considérons qu'il existe trois types de banques de cellules et de tissus.

Il y a tout d'abord le matériel diagnostique recueilli chez le patient lors d'une maladie ou d'une intervention. Ce matériel est utilisé pour le diagnostic immédiat mais, selon la réglementation en vigueur, il doit également être conservé pour permettre d'approfondir le diagnostic et éventuellement d'effectuer des tests complémentaires. C'est donc une banque de tissus et de cellules liée au patient.

Deuxièmement, il y a ce que l'on appelle la banque « *left-over* ». Le matériel qui y est collecté est prélevé de la même manière sur le patient mais il n'a aucune utilité diagnostique thérapeutique immédiate. Un échantillon est conservé au nom du patient et tout reste éventuel est conservé dans une banque scientifique de tissus et de cellules.

La troisième banque contient du matériel destiné à une application clinique chez le patient. Ce sont les banques classiques de tissus en milieu hospitalier, où sont collectés des os, des tendons, de la peau, du sang de cordon et autres pour être utilisés sur des patients.

Un débat sur une législation relative aux banques de tissus et de cellules doit dès lors définir ces trois types de banques avec précision et les mettre en conformité avec la directive européenne.

Le deuxième grand principe est qu'il faut distinguer les tissus et cellules manipulés des tissus et cellules non ou très peu manipulés. Pour nous, la frontière entre les deux est déterminée par la culture ou la multiplication du matériel et les éventuelles modifications génétiques qui y sont liées. Ces cas relèvent de la législation et de l'inspection pharmaceutiques. Il est alors question de médicament.

Voor de meest recente richtlijn 2006/86 is de streefdatum 1 september 2007. Drie landen hebben de bepalingen in hun nationaal recht omgezet.

In heel wat landen moet de omzetting nog worden voltooid hoewel de streefdata voor twee van de richtlijnen al overschreden zijn.

De commissie heeft geen gebruik gemaakt van haar recht om de communautaire wetgeving te doen naleven omdat meerdere lidstaten terecht hebben opgemerkt dat ze hun nationale wetgevingen voor weefsels en cellen willen vastleggen na de goedkeuring van de drie richtlijnen.

Aangezien de derde richtlijn in oktober 2004 werd aangenomen zullen we nagaan of inbreukprocedures moeten worden opgestart, zoals dat gebruikelijk is bij afloop van een omzettingstermijn. Vanaf maart 2007 zullen we de dossiers bestuderen en in mei of juni zullen eventuele berichten van ingebrekestelling worden verzonden.

Dat moet allemaal nog worden verduidelijkt. Aangezien er geen wettelijke reden is om geen inbreukprocedures op te starten, zullen we die optie ernstig bestuderen.

De hoofddoelstelling van de Commissie is om binnen het kader van haar bevoegdheden de lidstaten te helpen de nieuwe kwaliteits- en veiligheidsnormen toe te passen. Hiertoe onderhoudt ze een permanent contact en een permanente dialoog met de lidstaten, zoals blijkt uit het feit dat we op uw uitnodiging voor dit debat zijn ingegaan.

De heer Marc Boogaerts. — Onze algemene principes gaan uit van een universitair perspectief en van het perspectief van een groter stamcelinstituut, waarvan we in Leuven de trotse bezitter zijn. Uiteraard willen wij meewerken aan goede wetgeving, waarmee zowel de universiteit, privé-instanties en privé-bedrijven alsook instellingen zoals het Rode Kruis kunnen instemmen.

Een eerste grote principe is dat wij ervan uit gaan dat er drie types zijn van weefsel- en cellenbanken.

Allereerst is er het diagnostisch materiaal dat bij de patiënt wordt verzameld bij een ziekte of een ingreep. Dat wordt gebruikt voor de onmiddellijke diagnostiek, maar moet volgens de vigerende wetgeving ook worden bewaard om het inzicht in de diagnostiek te verdiepen en om er eventueel bijkomende testen op uit te voeren. Dit is dus een weefsel- en cellenbank die patiënt gebonden is.

Ten tweede is er de zogenaamde « *left-over* »-bank. Daar wordt materiaal verzameld dat op dezelfde manier wordt bekomen bij de patiënt, maar geen onmiddelijk diagnostisch therapeutisch nut heeft. Een staal wordt bewaard op naam van de patiënt en enkel als er iets overblijft wordt dat in een wetenschappelijke weefsel- en cellenbank bewaard.

De derde bank bevat materiaal voor klinische toepassing bij de patiënt. Dat zijn de klassieke weefselbanken in ziekenhuizen, waar onder meer botten, pezen, huid, navelstrengbloed en dergelijke worden verzameld om te gebruiken bij patiënten.

In een debat over weefsel- en cellenbankwetgeving moeten deze drie types dan ook duidelijk worden omschreven en in overeenstemming worden gebracht met de Europese richtlijn.

Het tweede grote principe is dat er onderscheid moet worden gemaakt tussen gemanipuleerd en niet of zeer weinig gemanipuleerd cel- en weefselmateriaal. Voor ons wordt de grens tussen beide bepaald door het kweken of vermenigvuldigen van het materiaal en eventueel het bijhorend genetisch wijzigen ervan. Van zodra dat gebeurt, gaat het om een andere richtlijn en een andere

Pour les entreprises biotechnologiques, la fixation de cette frontière est très délicate parce que celle-ci détermine si elles peuvent encore utiliser du matériel autologue. Ce serait en tout cas déjà un grand pas en avant si les entreprises biotechnologiques se distancaient des initiatives bassement commerciales que je n'ai pas pu mentionner.

Le troisième grand principe d'une banque de tissus et de cellules est que la qualité doit être le principal critère. Celle-ci doit aussi être la même pour tout le monde. Toute initiative publique, sociale ou privée doit pouvoir être évaluée selon les mêmes normes, et ce en vue de la sécurité de l'application de thérapies cellulaires et tissulaires et de la traçabilité.

Le quatrième grand principe est que toute entreprise en matière de tissus et de cellules doit avoir lieu sous le contrôle rigoureux de commissions d'éthique, *a fortiori* en ce qui concerne l'obtention, le prélèvement et le don. Il est primordial d'observer les principes déontologiques et éthiques en vigueur dans les hôpitaux et les universités. C'est également pourquoi une banque de cellules et de tissus doit rester liée à un hôpital ou à une université.

Le cinquième grand principe est qu'une législation relative aux banques de tissus et de cellules doit autant que possible respecter le système de soins de santé existant, lequel est basé sur la solidarité. Le même accès aux banques et thérapies tissulaires et cellulaires doit être garanti à tous. Tout le monde a droit aux meilleures thérapies disponibles. Si ce principe est entravé par des initiatives commerciales, mon avis est que nous faisons fausse route.

Le sixième grand principe est que le circuit des tissus et des cellules doit autant que possible se tenir en dehors de tout but lucratif et ne peut certainement pas faire l'objet de publicité trompeuse. Cela vaut de nouveau pour l'obtention, le prélèvement et le don de tissus et de cellules. La conservation et l'éventuelle manipulation relèvent d'une autre législation.

Le septième grand principe est que l'hôpital doit continuer à jouer un rôle central. La banque de tissus et de cellules doit être une sorte de fonction dans l'hôpital, elle doit disposer d'une infrastructure et d'un personnel spécialisés et avoir une accréditation nationale et même internationale. Cela vaut de nouveau pour l'obtention, le prélèvement et le don.

Le huitième et dernier principe est que la constitution de banques cliniques tissulaires et cellulaires ainsi que la législation en la matière doivent se baser uniquement sur des données scientifiques solides et sur l'*« evidence based medicine »* et non sur des expériences hasardeuses. Il en va autrement pour les banques de tissus et de cellules à usage scientifique parce que les applications hypothétiques doivent y rester possibles, tant dans les universités que dans les entreprises biotechnologiques. Ces applications doivent cependant aussi rester soumises à des considérations d'ordre médico-éthique, à des commissions ainsi qu'aux canaux classiques de recherche de nos institutions scientifiques comme le Fonds de la recherche scientifique.

M. René Custers. — Je voudrais d'abord situer brièvement l'institut de recherche qu'est le VIB. Un millier de chercheurs travaillent pour cet organisme, la plupart dans le domaine biomédical. En tant qu'institut de recherche, nous sommes liés aux quatre universités flamandes, avec lesquelles nous avons constitué une sorte de joint venture et où des départements ont été créés pour accueillir ces chercheurs. Les activités principales du VIB sont : la recherche fondamentale stratégique, le transfert des technologies et, chose plutôt unique pour un institut de recherche scientifique, la communication scientifique. Le VIB informe donc également le grand public sur les sciences de la vie et la biotechnologie.

wetgeving namelijk de farmaceutische wetgeving met bijhorende farmaceutische inspectie. Hier is dan sprake van medicatie. Voor de biotechnologische bedrijven ligt het vastleggen van die grens waarschijnlijk erg gevoelig omdat die bepaalt of ze al dan niet nog autoloog materiaal mogen gebruiken. Het zou alleszins al een grote stap vooruit zijn als de biotechnologische bedrijven zich zouden distantiëren van de platte commerciële initiatieven die ik niet mocht vermelden.

Het derde grote principe voor een weefsel- en cellenbank is dat kwaliteit het eerste criterium moet zijn. Die kwaliteit moet ook voor iedereen gelijk zijn. Elk openbaar, sociaal of privé-initiatief moet volgens dezelfde normen kunnen worden beoordeeld, dit met het oog op de veiligheid van het toepassen van weefsel- en celtherapie en op de traceerbaarheid.

Het vierde grote principe is dat de hele weefsel- en celonderneming moet gebeuren onder de strikte controle van ethische commissies, zeker met betrekking tot het verkrijgen, het preleveren en het doneren ». Het is primordiaal dat hiervoor de ethische en deontologische principes worden gehanteerd die gelden in de ziekenhuizen en aan de universiteiten. Daarom ook moet een weefsel- en cellenbank aan een ziekenhuis of een universiteit verbonden blijven.

Het vijfde grote principe is dat een wetgeving voor weefsel- en cellenbanken, voor zover als mogelijk is, moet uitgaan van het respect voor het bestaande gezondheidszorgsysteem, dat gebaseerd is op solidariteit. Voor iedereen moet een gelijke toegang tot de weefsel- en cellenbanken en -therapieën worden gewaarborgd. Iedereen heeft recht op de meest optimale therapieën die beschikbaar zijn. Als dat wordt doorkruid door commerciële initiatieven, dan zijn we volgens mij verkeerd bezig.

Als zesde groot principe moet het weefsel- en cellencircuit zoveel mogelijk buiten het winstoogmerk worden gehouden en mag er zeker geen misleidende publiciteit worden gemaakt. Dit geldt opnieuw voor het verkrijgen, preleveren en doneren van weefsel en cellen. Het bewaren en de eventuele manipulatie horen thuis onder een andere wetgeving.

Het zevende grote principe is dat het ziekenhuis een centrale rol moet blijven spelen. De weefsel- en cellenbank moet een soort functie zijn in het ziekenhuis, moet beschikken over gespecialiseerde infrastructuur en personeel en moet een nationale en zelfs internationale accreditatie hebben. Dat vind ik zeer belangrijk. Het geldt opnieuw voor het verkrijgen, preleveren en doneren.

Een achtste en laatste principe is dat de klinische weefsel- en cellenbanking en de wetgeving daarover enkel gebaseerd mogen zijn op solide wetenschappelijke gegevens en *evidence based medicine*, niet op avonturen. Voor weefsel- en cellenbanken voor wetenschappelijk gebruik ligt dat anders, omdat daar hypothetische toepassingen mogelijk moeten blijven, zowel aan universiteiten als in biotechnologische bedrijven. Toch moeten ook die toepassingen steeds onderworpen blijven aan medisch-ethische overwegingen, commissies en in de klassieke onderzoekskanalen van onze wetenschappelijke instellingen, zoals het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek.

De heer René Custers. — Ik wil eerst even kort het VIB als onderzoeksinstelling situeren. In het VIB werken duizend onderzoekers, voor het grootste deel op biomedisch terrein. Als onderzoeksinstelling zijn we verbonden met de vier Vlaamse universiteiten, waarmee we een soort joint venture hebben gevormd en waar die duizend onderzoekers in departementen zijn ondergebracht en hun werk doen. De hoofdactiviteiten van het VIB zijn : strategisch basisonderzoek, technologietransfer en — wat redelijk uniek is voor een wetenschappelijke onderzoeksinstelling — wetenschapscommunicatie. Het VIB informeert dus ook het grotere publiek over levenswetenschappen en biotechnologie.

D'un point de vue scientifique, des développements fascinants sont en cours dans le domaine des cellules et tissus humains. Les médias en parlent également beaucoup et évoquent en particulier les cellules souches. Il y a un réel espoir en la matière. On a déjà concrétisé certaines choses, mais la plupart ne seront applicables qu'à moyen terme. Nous devons rester现实istes. Dans le développement de la thérapie cellulaire, le défi est d'utiliser les possibilités offertes, mais de manière justifiée.

Comment pouvons-nous y parvenir en pratique ? Il s'agit d'essayer de réunir tous les intérêts qui interviennent dans ce domaine.

Nous avons, d'une part, le donneur et, d'autre part, le secteur des soins de santé, qui veut appliquer certaines choses. Il y a le patient, en tant que premier bénéficiaire, et la science, qui joue un rôle essentiel. Il y va de la protection du donneur et de principes éthiques. Pour le secteur des soins de santé, l'accessibilité — y compris sur le plan financier — compte beaucoup. Quant au patient, nous devons tout mettre en œuvre pour développer de nouveaux moyens de combattre certaines maladies. Mais nous devons aussi protéger le patient contre les abus et lui assurer la qualité et les outils efficaces qu'il mérite. La science joue aussi un rôle important dans le développement de nouvelles connaissances et de nouveaux outils pouvant être utiles pour le patient.

En tant qu'institut de recherche scientifique, le VIB ne prend pas seulement en charge le développement de nouvelles connaissances, mais il essaie aussi, à partir de celles-ci, de stimuler le développement d'outils intéressants pour le consommateur ou le patient. Nous formulons nos remarques concernant la législation relative aux tissus et cellules humains en partant du principe qu'il faut toujours prendre en considération tout le parcours de l'innovation.

Il existe actuellement un vide juridique en matière de cellules et de tissus. Un certain nombre d'éléments, entre autres les cellules et les tissus, ont été intégrés dans la loi sur la transplantation. Certaines thérapies relèvent toutefois bien plus de la loi sur les médicaments.

La directive européenne n'a toujours pas été transposée. C'est pourtant très important, car nous avons besoin de sécurité juridique. À l'échelon européen, un règlement relatif à l'ATMP (*Advanced therapy medicinal products*) est en cours d'élaboration. Ce règlement relève donc de la législation sur les médicaments. Il demeure par conséquent une énorme insécurité juridique, ce qui ne profite ni aux soins de santé, ni au patient, ni au donneur, ni à la science.

Nous demandons une nouvelle législation, tout d'abord pour transposer la directive européenne, mais aussi pour soustraire les cellules et les tissus à l'actuelle législation sur la transplantation.

Comment la procédure relative à l'obtention et à l'utilisation des cellules et tissus humain se déroule-t-elle ? Elle commence par le prélèvement du matériel sur le donneur. Ce matériel peut être utilisé de diverses manières : à des fins scientifiques dans le domaine de la recherche, pour la transplantation ou, après un traitement minime, pour des applications humaines, ou pour de véritables traitements industriels en vue d'élaborer des produits dérivés.

La directive européenne énonce certains principes importants pour le donneur : un don volontaire et non rémunéré, le consentement éclairé et l'anonymat. Tous, je le pense, s'accordent sur ces principes.

Vanuit wetenschappelijk perspectief zijn er op het terrein van menselijke cellen en weefsels fascinerende ontwikkelingen aan de gang. Ook in de media wordt er veel over gerapporteerd, zeker over stamcellen. Ik zou bijna durven spreken van een hype, maar toch ook van een reële hoop. Bepaalde zaken worden al concreet gerealiseerd, maar vele zaken zullen pas op middellange termijn echt kunnen worden toegepast. We moeten wel realistisch blijven. In de ontwikkeling van celtherapieën en dergelijke ligt de uitdaging in het benutten van de kansen die geboden worden, maar dan wel op een verantwoorde manier.

Hoe moeten we dat in de praktijk invullen ? Het komt erop neer te proberen alle belangen die in dit domein spelen te verenigen.

We hebben aan de ene kant de donor en aan de andere kant de gezondheidszorg die een aantal zaken in de praktijk wil toepassen. Er is de patiënt als belangrijke belanghebbende en er is de wetenschap die een cruciale rol speelt. Het gaat om de bescherming van de donor en om ethische principes. Voor de gezondheidszorg zijn toegankelijkheid en betaalbaarheid erg belangrijk. Voor de patiënt moeten we alles in het werk stellen om nieuwe zaken te ontwikkelen om bepaalde ziektes te bestrijden. Maar we moeten de patiënt ook beschermen tegen misbruiken en hem de kwaliteit en de werkzame middelen geven die hij verdient. De wetenschap speelt ook een belangrijke rol in de ontwikkeling van nieuwe kennis en van nieuwe zaken die voor de patiënt iets kunnen betekenen.

Het VIB is als wetenschappelijke onderzoeksinstelling niet alleen bezig met de ontwikkeling van nieuwe kennis, maar probeert ook vanuit die kennis de ontwikkeling te stimuleren van zaken waar de consument of de patiënt belang bij heeft. Wij formuleren onze opmerkingen rond wetgeving inzake cellen en weefsels vanuit het perspectief dat altijd het gehele innovatieproject in ogenschouw moet worden genomen.

Er is vandaag een juridisch vacuüm rond de situatie van cellen en weefsels. Een aantal zaken zijn onder de transplantatiewet geschoven, onder meer cellen en weefsels. Een aantal therapieën gaan toch veeleer richting geneesmiddelen. Dat hoort niet echt onder de transplantatiewet.

De Europese richtlijn is nog altijd niet omgezet. Dat is nochtans heel belangrijk, want we hebben rechtszekerheid nodig. Op Europees niveau wordt er gewerkt aan een verordening in verband met ATMP (*Advanced therapy medicinal products*). Die verordening behoort dan tot het domein van de geneesmiddelenwetgeving. Er is dus nog heel wat rechtsonzekerheid en dat is niet in het belang van de gezondheidszorg, de patiënt, de donor en de wetenschap.

We vragen een nieuwe wetgeving, in de eerste plaats om de Europese richtlijn om te zetten, en ook om de cellen en de weefsels uit de huidige transplantatiewetgeving te halen.

Hoe verloopt het traject van de afname van het gebruik van menselijke cellen en weefsels ? Het begint bij de donor en de afname van het materiaal. Dat materiaal kan op verschillende manier gebruikt worden. Het kan gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden in het onderzoek, voor transplantatie, of na minimale bewerking voor toepassing op de mens, of om er echt industriële bewerkingen op te doen en er afgeleide producten van te maken.

In de Europese richtlijn worden een aantal belangrijke principes vooropgezet voor de donor. Het gaat over de vrijwillige en kosteloze donatie, *the informed consent* bij het weggeven van het materiaal en het beschermen van de privacy van de donor. Ik denk dat zowat iedereen het eens is over deze principes.

La notion de don non rémunéré prête encore à interprétation. La discussion porte donc sur les dépenses consenties par un donneur. On peut aussi se demander si un donneur ne peut pas bénéficier d'une indemnisation au cas où, après l'opération, il devrait consulter un généraliste pour, par exemple, faire enlever les points de suture. Une indemnisation ne peut en aucun cas constituer un encouragement au don de matériel. C'est un principe essentiel. Tous s'accordent aussi à reconnaître que le matériel doit être prélevé par un médecin et dans un hôpital.

Nous en arrivons, dans la phase suivante de la procédure, à la conservation du matériel, qui, selon la directive européenne doit avoir lieu dans ce qu'elle appelle un « établissement de tissus ». Reste à savoir qui peut créer un tel établissement et à quel endroit.

Avant de répondre à la première question, je voudrais expliquer brièvement le traitement réservé aux cellules et indiquer de quelle législation cette activité relève. Nous différencions à cet égard le matériel transplanté et le matériel transformé, que ce soit légèrement ou de façon industrielle. La législation varie selon les cas : la loi sur les médicaments ou les nouvelles directives européennes annoncées. Si l'on se place sous l'angle de l'intérêt du patient, il va de soi que les différentes procédures doivent être efficaces et bien organisées. Pour ce faire, nous avons besoin d'établissements de tissus, tant publics que privés. Je signale que les cellules transformées de façon industrielle commencent à ressembler très fort à des médicaments et sont dès lors soumises aux mêmes exigences en termes de recherche clinique et de mode de production.

Quant à la directive européenne, elle ne s'applique qu'à l'obtention et à l'utilisation destinée à des applications humaines. Elle établit un important cadre éthique et formule certaines normes en matière de conservation, de traçabilité, de sécurité et de qualité. Je considère très importants les principes éthiques qui, selon la directive, doivent présider à l'obtention du matériel. Je me suis déjà référé à cet égard au don volontaire et non rémunéré, au consentement éclairé et à l'anonymat. Pour les importations de matériel venant de pays extérieurs à l'Union européenne, la directive européenne précise qu'elles doivent être effectuées par des établissements de tissus agréés, que le matériel doit être traçable et posséder les caractéristiques correctes en termes de sécurité et de qualité. Étrangement, la directive ne précise pas que le matériel doit avoir été prélevé de manière éthique. Personnellement ou en tant que responsable d'un institut de recherche scientifique, j'aurais du mal à accepter que des collaborateurs de notre institut importent du matériel en provenance de l'extérieur de l'Union européenne et prélevé contre paiement ou consentement éclairé en bonne et due forme.

La directive européenne passe sous silence les procédures inhérentes à la recherche scientifique. Il existe pourtant à l'échelon international une tendance à vouloir aussi réglementer cette matière. Je recommande de ne pas le faire dans le cadre de la transposition de la directive 2004/23, mais dans une législation distincte. Je plaide aussi pour l'introduction d'une sorte de consentement générique permettant la création de banques de données biologiques destinées à la recherche, sans qu'il faille connaître à l'avance le type de recherche pour lequel ce matériel sera utilisé.

Il existe une différence entre un établissement de tissus agréé, qui satisfait aux normes de la directive européenne, et une banque de données biologiques destinées à la recherche. Sur le plan de la qualité et de la gestion, elles doivent toutes deux satisfaire aux mêmes normes, mais une banque de données biologiques doit-elle satisfaire aux mêmes conditions d'agrément ? Le matériel résiduel — le matériel subsistant après une intervention chirurgicale — doit être rendu plus facilement disponible pour la recherche scientifique.

Er is nog een kleine interpretatiemarge over het begrip kosteloze donatie. De discussie gaat dan over de onkosten die iemand maakt bij een donatie. Men kan ook de vraag stellen of een donateur niet een kleine vergoeding mag krijgen voor het geval hij na de operatie bij een huisarts moet langsgaan om bijvoorbeeld hechtingen te laten wegnemen. Belangrijk is dat een onkostenvergoeding in geen geval een incentive mag zijn voor het afstaan van materiaal. Dat is het primordiale principe. Iedereen is het er ook over eens dat het wegnemen van materiaal door een arts en in een ziekenhuis moet gebeuren.

In een volgend stukje van het traject komen we bij het bewaren van het materiaal, wat volgens de Europese richtlijn moet gebeuren bij wat ze zelf een « weefselinstelling » noemt. Vraag daarbij is dan wie een weefselinstelling mag zijn en waar ze mag gehuisvest worden.

Voor een antwoord op de eerste vraag wil ik eerst even schetsen wat er in de praktijk met de cellen gebeurt en onder welke wetgeving dergelijke activiteit valt. We maken daarbij onderscheid tussen materiaal dat getransplanteeerd wordt en materiaal dat minimaal of industrieel bewerkt wordt. Telkens geldt er een ander soort wetgeving : de geneesmiddelenwet of de nieuwe Europese richtlijnen die zijn aangekondigd. Uit het oogpunt van het belang van de patiënt moeten de verschillende trajecten efficiënt en op een goede manier worden georganiseerd. Daarvoor heeft men naar mijn overtuiging zowel publieke als private weefselinstellingen nodig. Ik wijs er op dat bij industrieel bewerkte cellen het vaak gaat om zaken die heel erg op geneesmiddelen beginnen te lijken en waarvoor dus dezelfde vereisten qua klinisch onderzoek en productiewijze gelden.

De Europese richtlijn zelf geldt alleen voor de afname en het gebruik voor toepassing op de mens. Ze schetst een belangrijk ethisch kader en formuleert een aantal vereisten inzake bewaring, traceerbaarheid, veiligheid en kwaliteit. Heel opvallend en belangrijk in de Europese richtlijn zijn volgens mij de ethische principes die bij de afname van het materiaal moeten worden gehanteerd. Ik wees terzake al op de vrijwillige kosteloze donatie, het *informed consent* en de bescherming van de privacy. Bij import van materiaal van buiten de Europese Unie zegt de Europese richtlijn dat dit moet gebeuren via een erkende weefselinstelling, dat het materiaal traceerbaar moet zijn en de juiste veiligheids- en kwaliteitskenmerken moet hebben. Vreemd genoeg vermeldt de richtlijn niet dat het materiaal op een ethische wijze moet zijn afgenoomen. Ik zou er persoonlijk of als wetenschappelijke onderzoeksinstelling moeite mee hebben als medewerkers van onze instelling materiaal van buiten de Europese Unie zouden importeren waarvoor betaald werd of waarvoor niet het juiste *informed consent* werd gegeven.

Over het traject van het wetenschappelijk onderzoek wordt in de Europese richtlijn niets gezegd. Toch is er een internationale trend om ook die materie te regelen. Ik beveel aan om die materie niet te regelen in het kader van de omzetting van de richtlijn 2004/23, maar in een afzonderlijke wetgeving. Ik vraag ook om vanuit het perspectief van het wetenschappelijk onderzoek de mogelijkheid van een soort *generic consent* in te voeren waardoor biobanken voor onderzoek kunnen worden opgericht, zonder vooraf te weten voor welk specifiek onderzoek dat materiaal zal worden gebruikt.

Er is een onderscheid tussen een erkende weefselinstelling, die beantwoordt aan de vereisten van de Europese richtlijn, en een biobank voor onderzoeksdoeleinden. Op het vlak van kwaliteit en beheer moet aan beide dezelfde eisen worden gesteld, maar het is de vraag of een biobank voor onderzoek aan dezelfde erkenningsvoorwaarden moet voldoen. Residueel materiaal — dat is materiaal dat overgebleven is na een heelkundige ingreep — moet gemakkelijker beschikbaar zijn voor wetenschappelijk onderzoek.

Encore un mot concernant les diverses initiatives législatives. Nous traitons aujourd'hui de la transposition des directives européennes. Les projets de loi actuellement soumis au Sénat ont un contenu limité et ne visent pas une transposition complète de la législation européenne. Un certain nombre d'éléments ne sont pas abordés. J'invite donc le Sénat à prendre en considération tout le contexte de l'obtention et de l'utilisation de matériel humain, à élaborer une nouvelle législation qui transpose de manière correcte et complète cette directive 2004/23 et qui réunisse tous les intérêts que je viens d'esquisser. J'insiste sur le fait que nous avons besoin de règles strictes et équitables, qui doivent être correctement respectées.

Mme la présidente. — Je signale pour information que la commission des Affaires sociales traite aussi un texte de travail provenant du cabinet du ministre Demotte et qui porte sur la transposition de la directive européenne dans son ensemble. Nous poursuivons notre travail en nous basant sur ce texte.

M. Yves Beguin. — Je ne reprendrai pas les grands principes énoncés par le professeur Boogaerts, principes auxquels je souscris pleinement. Je voudrais particulièrement insister sur certains points, aussi en relation avec la proposition du cabinet Demotte concernant la transposition de la directive européenne.

La qualité est le premier point qui découle des principes énoncés par le professeur Boogaerts. C'est un critère fondamental, qui s'applique à tout produit utilisé par les patients, qu'il s'agisse des médicaments ou des produits de thérapie cellulaire.

Pour ces principes devant garantir la qualité, des règles nationales devront être établies par le biais du Conseil supérieur d'hygiène. Dans certains domaines en tout cas et dans le principal domaine déjà d'application, celui des cellules souche hématopoïétiques, des cellules de la moelle osseuse, du sang périphérique et du sang de cordon, il existe par ailleurs des standards internationaux, établis d'une part aux Etats-Unis et, d'autre part, en Europe par deux organismes, FACT dans le premier cas et JACIE, dans le second. Dernièrement, ces deux organismes internationaux se sont mis d'accord pour établir des standards communs pour garantir la qualité des produits cellulaires. Ces standards, à présent reconnus de façon universelle, sont très exigeants, car la communauté médicale et scientifique a jugé qu'il fallait avoir une telle garantie de qualité répondant à des critères très précis.

À l'échelon belge, on estime également qu'il faut respecter certains critères de qualité, mais dans la mesure où il existe dans un domaine précis — c'est déjà le cas, je le répète, dans le domaine des cellules souche hématopoïétiques — des standards internationaux reconnus de façon très large par la communauté internationale et adoptés dans certains pays — l'Italie et l'Australie — comme leurs propres standards nationaux, il convient peut-être de préciser dans la loi, d'une part, que les critères nationaux ne peuvent pas être en deçà des critères internationaux reconnus et, d'autre part, que la conformité d'une banque ou d'un organisme intermédiaire à ces standards internationaux doit également être sanctionnée par la reconnaissance de l'organisme international qui octroie une accréditation formelle en ce sens.

On est de plus en plus appelé non seulement à utiliser des cellules ou des produits pour un patient belge, mais aussi à les distribuer de façon internationale. On le fait déjà très largement à l'heure actuelle. Je pense qu'il est indispensable que la Belgique, comme les autres pays, soit en accord avec les standards internationaux qui sont un consensus exigeant de qualité.

Un autre point que je désire souligner concerne le matériel humain utilisé pour la recherche. Il faut savoir que la recherche fondamentale de laboratoire utilise du matériel humain dont les cellules ne sont pas destinées à être utilisées chez un patient

Nog iets over de verschillende wetsinitiatieven. Vandaag behandelen we de omzetting van de Europese richtlijnen. De wetsontwerpen die momenteel in de Senaat voorliggen zijn inhoudelijk beperkt en beogen niet de volledige omzetting van de Europese regelgeving. Een aantal zaken in de Europese regelgeving komt niet aan bod. Ik roep de Senaat dan ook op om in dit dossier de brede context van de afname en het gebruik van menselijk materiaal in ogenschouw te nemen en een nieuwe wetgeving uit te werken die richtlijn 2004/23 correct en volledig omzet en waarin alle belangen die ik daarnet heb geschetst, worden verenigd. Ik dring aan op strikte en rechtvaardige regels en op een goede handhaving van die regels.

De voorzitter. — Ter informatie deel ik mee dat in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden momenteel ook een werktekst, afkomstig van het kabinet van minister Demotte, over de omzetting van de Europese richtlijn in brede context, wordt behandeld. Op basis van die tekst werken we nu verder.

De heer Yves Beguin. — Ik zal niet de grote principes herhalen die professor Boogaerts al heeft aangehaald en waarmee ik het volledig eens ben. Ik zal eerder de nadruk leggen op bepaalde punten die verband houden met het voorstel van het kabinet van minister Demotte betreffende de omzetting van de Europese richtlijn.

Kwaliteit is het eerste punt dat volgt uit de door professor Boogaerts aangehaalde principes. Het is een fundamenteel criterium dat geldt voor elk product dat door de patiënten wordt gebruikt, ongeacht of het om geneesmiddelen of om producten van celtherapie gaat.

Voor die principes die de kwaliteit moeten garanderen, moeten nationale regels worden opgesteld door bemiddeling van de Hoge Gezondheidsraad. In bepaalde branches en in de belangrijkste branche die al van toepassing is, namelijk die van de bloedvormende stamcellen, van beenmergcellen, van perifeer bloed en van navelstrengbloed bestaan er overigens al internationale normen. Die normen werden enerzijds in de Verenigde Staten opgesteld en anderzijds in Europa door twee instellingen, FACT in het eerste geval en JACIE in het tweede geval. Onlangs hebben die beide internationale instellingen een akkoord gesloten om gemeenschappelijke normen uit te werken om de kwaliteit van de celproducten te garanderen. Die normen, die thans universeel erkend zijn, gaan zeer ver omdat de medische en wetenschappelijke wereld van oordeel was dat een dergelijke kwaliteitsgarantie nodig was die beantwoordt aan zeer precieze criteria.

Ook op Belgisch niveau meent men dat bepaalde kwaliteitscriteria moeten worden gerespecteerd. Wanneer er echter, zoals al het geval is op het gebied van de bloedvormende stamcellen, internationale normen bestaan die op zeer grote schaal worden erkend door de internationale gemeenschap en die in bepaalde landen, waaronder Italië en Australië, worden aangenomen als hun eigen nationale normen, moet in de wet worden gepreciseerd dat de nationale criteria niet verder mogen gaan dan de internationaal erkende criteria en dat de overeenstemming van een bank of van een intermediaire instelling met die internationale normen ook moet worden erkend door de internationale instelling die in die zin een formele accreditatie verschafft.

We worden hoe langer hoe meer genoodzaakt cellen of producten niet alleen te gebruiken voor een Belgische patiënt, maar ze ook internationaal te verdelen. Dat doen we nu al op grote schaal. Ik denk dat het onontbeerlijk is dat België, net als andere landen, beantwoordt aan de internationale normen, die zeer hoog zijn op het vlak van kwaliteit.

Een ander punt dat ik wil benadrukken heeft betrekking op het menselijk materiaal dat gebruikt wordt voor onderzoek. Het fundamenteel laboratoriumonderzoek gebruikt menselijk materiaal waarvan de cellen niet bestemd zijn voor gebruik bij een

receveur. Une disposition de la loi est d'ailleurs prévue à cet effet. Je ne suis pas certain que l'on ne puisse pas préciser dès le départ, quand on demande à un donneur quelconque de consentir à donner des cellules pour une utilisation potentiellement clinique, que le matériel humain collecté peut être utilisé pour la recherche s'il n'est pas utile pour un usage clinique. On pourrait à mon sens prévoir une telle disposition dans le consentement, plutôt que de présumer systématiquement que le donneur, s'il n'a pas formellement exprimé son opposition, est consentant. Cette précision ne limiterait pas les choses, mais offrirait une garantie supplémentaire de ne pas tromper le donneur sur une destination qui n'était peut-être pas prévue au départ.

La loi précise que l'original du consentement doit être conservé au dossier du donneur. Cela deviendra difficile sur le plan pratique dans la mesure où les dossiers médicaux électroniques vont prendre la place des dossiers papier. Il faut au moins qu'une copie du consentement figure au dossier électronique, l'original pouvant être conservé dans la banque de données. Ce serait une bonne garantie de conservation.

Une précision encore au sujet de la confidentialité. L'article 14 de la loi, figurant à la page 16 du texte que nous avons reçu, stipule que l'identité du donneur ne peut pas être connue de tiers étrangers à la banque. Je crois qu'il faut être quelque peu prudent. En effet, lorsqu'il s'agit d'un donneur non familial, qui ne donne pas un produit pour un receveur bien précis, ce principe absolu doit être respecté. En revanche, un donneur familial, qui donne pour son frère ou sa sœur, est parfaitement connu du receveur et des médecins qui soignent celui-ci. Dans ce cas précis, il est impossible de respecter ce principe et une exception devrait donc être formulée à ce propos.

Enfin, le sang de cordon est l'un des champs d'application de la proposition. Depuis le 1^{er} janvier 2007, chaque banque publique de sang de cordon — le CHU de Liège en possède une — doit obligatoirement avoir l'accréditation internationale distribuée par l'organisme FACT américain en collaboration avec le réseau des banques de sang de cordon.

Les unités des banques de sang de cordon non accréditées seront supprimées des inventaires, tant du réseau européen NetCord que du réseau américain. C'est uniquement dans ceux-ci que les centres de transplantation peuvent choisir un sang de cordon. En d'autres termes, une banque non accréditée ne peut plus distribuer ses produits à partir de 2007. Il s'agit d'un argument supplémentaire pour réclamer une égalité de traitement de toutes les banques de sang de cordon, quelles qu'elles soient. Les banques publiques sont soumises à ce type d'exigence, ce qui est une bonne chose. Il conviendrait que toutes les banques, privées et publiques, le soient.

On a pu lire, dans la presse, des commentaires très divers au sujet du premier cas d'utilisation d'un sang de cordon autologue chez un enfant atteint d'une leucémie aiguë en réchute. Cet article vient d'être publié dans un journal américain. Il s'agit d'un exemple parfait de dérive à laquelle il ne faut pas aboutir. Technologiquement, cet acte est tout à fait possible mais je ne pense pas que ce soit une indication correcte. L'acte du médecin était davantage poussé par le désir de faire quelque chose d'extraordinaire que par une bonne indication. Dans ce cas précis, il convenait de réaliser une «allogreffe» et non une «autogreffe». Par ailleurs, il est démontré que chez un enfant atteint d'une leucémie aiguë en réchute, la chimiothérapie donne de meilleurs résultats qu'une autogreffe si on ne sait pas réaliser une allogreffe. Enfin, s'il fallait vraiment réaliser une autogreffe, il conviendrait d'utiliser des cellules souches du sang périphérique de cet enfant et certainement pas un sang de cordon. Utiliser ce type de produit pour cette indication constitue donc une faute médicale. Autoriser facilement le *banking* autologue peut mener des médecins à poser des actes inappropriés pour leur patient, peut-être pour faire des choses

ontvangende patiënt. Daartoe werd overigens voorzien in een wetsbepaling. Ik vraag me af of men niet van bij de aanvang mag preciseren dat, wanneer een willekeurige donor instemt met het afstaan van cellen voor eventuele klinisch gebruik, dat menselijk materiaal misschien voor onderzoek zal worden gebruikt indien het niet in aanmerking komt voor klinisch gebruik. Volgens mij zou men bij de instemming kunnen voorzien in een dergelijke bepaling, in de plaats van systematisch te veronderstellen dat de donor ermee instemt indien hij zich er niet formeel heeft tegen verzet. Die precisering zou het onderzoek niet beperken, maar zou een extra garantie bieden dat de donor niet wordt misleid over een bestemming die misschien niet van bij de aanvang was gepland.

De wet bepaalt dat het origineel van de instemming moet worden bewaard in het dossier van de donor. Op praktisch gebied wordt dat moeilijk naarmate elektronische medische dossiers in de plaats zullen komen van de papieren medische dossiers. Er moet ten minste een kopie van de instemming worden opgeslagen in het elektronisch dossier, en het origineel kan worden bewaard in de gegevensbank. Dat zou een goede garantie bieden voor de bewaring ervan.

Ik wil nog iets preciseren over de vertrouwelijkheid. Artikel 14 van de wet, op bladzijde 16 van de tekst die we hebben gekregen, bepaalt dat de identiteit van de donor niet mag worden gekend door derden die vreemd zijn aan de bank. We moeten enigszins voorzichtig zijn. Wanneer het gaat om een niet-familiale donor, die geen product geeft voor een welbepaalde ontvanger, moet dat absolute principe worden gerespecteerd. Een familiale donor echter, die doneert voor zijn broer of zus, is wel degelijk bekend door de ontvanger en die is ook op de hoogte van de geneesmiddelen die hij neemt. In dat precieze geval kan het principe niet worden gerespecteerd en zou een uitzondering moeten worden geformuleerd.

Het navelstengbloed is één van de toepassingsgebieden van het voorstel. Sedert 1 januari 2007 moet elke openbare navelstengbloedbank — het CHU van Luik heeft er één — verplicht over een internationale accreditatie beschikken die werd verleend door de Amerikaanse instelling FACT, in samenwerking met het netwerk van navelstengbloedbanken.

De niet-geaccrediteerde eenheden van navelstengbloedbanken zullen uit de inventarissen worden geschrapt, zowel die van het Europese netwerk NetCord als die van het Amerikaanse netwerk. De transplantatiecentra mogen alleen daar navelstengbloed kiezen. Met andere woorden, vanaf 2007 mag een niet-geaccrediteerde bank die producten niet meer verdelen. Dat is een bijkomend argument om een gelijke behandeling te eisen van alle navelstengbloedbanken. De openbare banken moeten aan dat soort eisen voldoen, wat een goede zaak is. Alle banken, de particuliere en de openbare, zouden daaraan moeten voldoen.

In de pers staan uiteenlopende commentaren over het eerste geval van autoloog gebruik van navelstengbloed bij een kind met recidiverende acute leukemie. Dat artikel werd onlangs gepubliceerd in een Amerikaans dagblad. Het is het perfecte voorbeeld van een ontsporing die moet worden vermeden. Technologisch gezien is die handeling wel mogelijk, maar ik denk niet dat het om een correcte indicatie gaat. Het optreden van de arts had veeleer te maken met de drang zich te onderscheiden voor een bijzondere daad dan met het vaststellen van een correcte indicatie. In dat bepaalde geval moest een «allogreffe» worden uitgevoerd, en geen «autogreffe». Overigens werd aangevoerd dat bij een kind met een recidiverende acute leukemie chemotherapie betere resultaten geeft dan een autogreffe», wanneer geen «allogreffe» mogelijk is. Als het echt nodig was een «autogreffe» uit te voeren, zouden stamcellen met perifeer bloed van dat kind moeten worden gebruikt, en zeker geen navelstengbloed. Dat soort product gebruiken voor deze indicatie is dus een medische fout. Als men autologe *banking* toestaat, zouden artsen ertoe kunnen worden gebracht ongepaste handelingen uit te voeren voor hun patiënt,

nouvelles et extraordinaires mais qui ne sont pas de bonnes indications.

Je voudrais encore faire un commentaire sur l'utilisation des cellules pour ce qui est appelé une manufacturation industrielle.

Dans notre pays, il convient de favoriser la recherche scientifique de base, en laboratoire, utilisant des produits humains, mais aussi la recherche clinique en thérapie cellulaire visant à la mise au point de nouvelles techniques de traitement des malades. Ces initiatives peuvent être prises par des universités et des firmes privées qui veulent développer des produits de thérapie cellulaire dont vont bénéficier les malades. Ces recherches doivent être favorisées mais il convient également de garantir que le produit cellulaire qui est collecté et utilisé ne fasse l'objet d'aucune rémunération et d'aucun commerce. Toutefois, bien entendu, un processus original de transformation du produit, protégé par exemple par un brevet, doit pouvoir être mis en œuvre par une université, une *spin-off* d'université ou une firme privée. Ce processus apportera, dans le futur, des progrès thérapeutiques chez les malades.

Cela s'apparente dès lors à un médicament étant donné que le processus de transformation nécessite toutes sortes de produits. Il faut donc pouvoir favoriser cette recherche appliquée en thérapie cellulaire, tant dans l'industrie que dans les universités, et ne pas mettre d'obstacle majeur à ce niveau-là. C'est indispensable dans un domaine où sévit une grande compétition internationale.

Mme Heidi De Wit. — Genzyme est une firme biopharmaceutique dont la naissance en tant que très petite entreprise date de 1981. Elle est devenue aujourd'hui un protagoniste important du secteur, offrant plusieurs produits pour la thérapie cellulaire et poursuivant des projets de recherche en thérapies cellulaire et génétique. Nous sommes une des rares entreprises qui commercialise des produits et poursuit des programmes de recherche. Parmi les produits de Genzyme, on trouve sur le marché un produit pour le traitement des brûlures, un produit pour la transplantation de peau et un produit pour le traitement des lésions du cartilage. Ce dernier produit est essentiellement présent sur le marché des États-Unis. Il avait été prévu initialement de le commercialiser également sur le marché européen mais par manque d'un cadre législatif clair cela n'a pu se faire. Ce genre de matière doit être discutée au niveau européen car, pour l'instant, le cadre légal est différent de pays à pays. Entre-temps, de plus en plus de pays se sont dotés d'une législation à ce sujet ou ont commencé à en discuter. Le contrôle de sécurité et de qualité était insatisfaisant. Il n'était pas du tout question d'égalité d'accès pour tous les patients il n'en était pas du tout question, car cela variait d'un pays à l'autre. Même la situation des investissements et des produits était très confuse. Par conséquent, beaucoup de petites entreprises se sont retirées de ce secteur.

Dès le départ, Genzyme a été consultée et a participé à des discussions à ce sujet. Plusieurs initiatives européennes, entre autres la directive Sanco, ont fait l'objet de discussions depuis 2000. Les différentes parties intéressées ont été consultées : l'industrie, les associations de patients, les universités et les associations scientifiques.

La sécurité et la qualité des thérapies cellulaires et tissulaires, dès le stade du don, ont été au centre des discussions. C'est extrêmement important pour la confiance sociale.

Comme l'orateur précédent, je veux également insister sur la nécessité de règles et de lois égales pour toutes les parties intéressées. Cette égalité est même plus importante que de savoir qui sont les parties.

L'expertise très rare, tant dans les milieux académique et scientifique qu'industriel, doit être regroupée au niveau européen.

misschien om nieuwe en buitengewone dingen te proberen, die echter geen goede indicaties zijn.

Ik wil nog een opmerking maken over het gebruik van cellen voor zogenaamde industriële vervaardiging.

In ons land moet het wetenschappelijk basisonderzoek, in het laboratorium, worden aangemoedigd, met het gebruik van menselijke producten, maar ook het klinisch onderzoek met celtherapie, dat gericht is op het ontwikkelen van nieuwe technieken voor de behandeling van zieken. Die initiatieven kunnen worden genomen door universiteiten en privéfirma's die producten voor celtherapie willen ontwikkelen waarbij de zieken baat zullen hebben. Dat onderzoek moet worden bevorderd, maar er moet ook worden gegarandeerd dat het celproduct dat wordt verzameld en gebruikt niet wordt betaald en dat er geen handel in wordt gedreven. Een origineel transformatieproces van een product dat bijvoorbeeld beschermd is door een brevet, moet uiteraard toch kunnen worden uitgevoerd door een universiteit, een *spin-off* van een universiteit of een privéfirma. Dat proces zal in de toekomst leiden tot therapeutische vooruitgang bij de zieken.

Het lijkt dus op een geneesmiddel, aangezien het transformatieproces allerlei soorten producten vereist. Het toegepast onderzoek inzake celtherapie moet dus worden aangemoedigd, zowel in de industrie als in de universiteiten. Op dat niveau mag geen hinderpaal worden opgeworpen. Dat is onontbeerlijk in een gebied waar een grote internationale concurrentie heerst.

Mevrouw Heidi De Wit. — Genzyme is een biofarmaceutisch bedrijf dat in 1981 als een heel kleine onderneming van start ging. Het is vandaag uitgegroeid tot een grote speler in de sector met een aantal producten voor celtherapie en met onderzoeksprojecten inzake zowel cel- als gentherapie. We zijn een van de weinige bedrijven die zowel producten commercialiseren als onderzoeksprogramma's hebben lopen. Als Genzymeproducten vind u op de markt een product voor de behandeling van brandwonden, een huidtransplantatieproduct en een product voor de behandeling van kraakbeentraumata. Dat laatste product is voornamelijk aanwezig in de Verenigde Staten. Het zou aanvankelijk ook op de Europese markt gecommercialiseerd worden maar bij gebrek aan een duidelijk wetgevend kader gebeurde dat niet. Die materie moet op Europees niveau worden besproken, want vandaag verschilt het wettelijk kader van land tot land. Meer en meer landen hebben intussen wel een wetgeving terzake of zijn toch begonnen met de besprekingservan. De controle op de veiligheid en op de kwaliteit was onvoldoende. Van gelijke toegang voor patiënten was er helemaal geen sprake, want die verschilde van land tot land. Ook de situatie voor investeringen en producten was heel onduidelijk. Het gevolg was dat vele kleinere bedrijven zich hebben teruggetrokken uit de sector.

Van bij de start was Genzyme betrokken bij consultaties en discussies hierover. Verschillende Europese initiatieven, onder meer de Sanco-richtlijn, zijn al sinds het jaar 2000 onderwerp van discussie. De verschillende stakeholders werden geraadpleegd : de industrie, patiëntenverenigingen, academici en wetenschappelijke verenigingen.

Centraal in de discussies stonden de veiligheid en de kwaliteit van cel- en weefseltherapie vanaf het stadium van de donatie. Dat is ontzettend belangrijk voor het maatschappelijke vertrouwen.

Zoals vorige spreker wil ook ik het belang beklemtonen van gelijke regels en wetten voor alle betrokken partijen. Dat is eigenlijk belangrijker dan wie die partijen zijn.

De vrij zeldzame expertise bij zowel de industrie als in de academische en wetenschappelijke wereld moet op Europees niveau gegroepeerd worden.

Je pars du principe qu'il n'y a plus de discussions en ce qui concerne le paiement des donneurs. Seules les dépenses effectuées peuvent être remboursées, bien que l'on ne sache pas encore clairement en quoi consistent celles-ci. Les États membres doivent se pencher sur ce problème.

Il faut encourager l'innovation et la législation doit être compatible avec celle des autres continents. Il existe une réglementation européenne en la matière. Espérons que celle-ci soit interprétée de la même manière dans tous les pays.

La législation relative aux *advanced therapies* est en cours de discussion et sera soumise en mars ou avril prochain au Parlement européen. Les différentes institutions sont consultées tant au niveau des États membres qu'au niveau européen. Dès que nous aurons une législation, nous disposerons d'un cadre légal assez complet tant pour le matériel source que pour les thérapies finales.

Comme je viens de le dire, nous travaillons à la directive Sanco depuis juin 2000. De nombreuses discussions ont eu lieu, notamment au sein des États membres. La thérapie tissulaire et cellulaire a été inscrite à l'agenda de plusieurs présidences de l'Union européenne. De nombreuses réunions ont déjà eu lieu avec les parties intéressées. Les points de discussion de l'époque étaient les mêmes que ceux que nous examinons aujourd'hui en Belgique : la recherche doit-elle concerner les cellules, doit-il s'agir uniquement de cellules autologues ou allogéniques, les cellules progénitrices doivent-elles être exclues du débat, qu'est-ce qu'un établissement de tissus ? La directive Sanco est un document de consensus qui a été mis en œuvre après consultation de nombreuses parties.

Les premières initiatives relatives aux *advanced therapies* ont été prises dès 2002 et seront prochainement débattues en séance plénière du Parlement européen. De nombreuses consultations ont eu lieu à ce sujet. Les points de discussion étaient les suivants : quelles cellules faut-il ou non autoriser, faut-il un système d'agrément européen, certaines cellules doivent-elles être écartées ? Le texte qui va être soumis au Parlement est le résultat d'un consensus entre les différentes parties.

La discussion relative à la directive Sanco et aux *advanced therapies* porte sur trois points.

Premièrement, les normes de qualité et de sécurité. La directive Sanco en est la première étape : les mêmes exigences, la même réglementation pour tous, toutes les cellules, tous les acteurs, la mise en commun de l'expertise au niveau européen, l'accès à ces nouvelles thérapies. Ce n'est pas parce qu'on habite dans un pays déterminé que l'on peut avoir accès à certaines thérapies et pas à d'autres.

Deuxièmement, une réglementation claire pour tous ceux qui encouragent l'innovation et la recherche. Lorsque de jeunes entreprises doivent rechercher du capital à risque et qu'il n'existe pas de cadre légal ou que la situation n'est pas assez clairement définie, celle-ci épouvant des difficultés à convaincre et les entreprises finissent par se retirer.

Les PME sont souvent actives dans ce domaine. Il est donc important de prévoir des incitants dans la législation pour ces entreprises. L'Europe occupe une place importante dans ce secteur. La Communauté européenne a montré beaucoup d'intérêt pour les deux initiatives examinées à l'heure actuelle et mis de gros moyens à leur disposition. Cela s'inscrit également dans les initiatives de la

Ik ga ervan uit dat er geen discussie meer is over de betaling van donors. Enkel gemaakte onkosten kunnen worden vergoed, al is het nog niet helemaal duidelijk wat die onkosten precies inhouden. De lidstaten moeten dat invullen.

Ik wil hier opnieuw benadrukken dat innovatie moet worden aangemoedigd en dat de wetgeving compatibel moet zijn met de andere werelddelen. Er wordt nu een Europees regelgeving in het leven geroepen. Hopelijk wordt die nu niet in elk land anders geïnterpreteerd.

De *advanced therapies*-wetgeving ligt momenteel ter discussie en komt in maart of april aan bod in het Europees Parlement. Er zijn verschillende initiatieven vanwege verschillende onderdelen van de Commissie, maar ongeacht waar de initiatieven vandaan komen, bestaat er een interactie tussen die wetgevingen. Er wordt ook gedebatteerd en de verschillende instellingen worden geconsulteerd, zowel op het niveau van de lidstaten als op Europees niveau. Eens de wetgeving er zal zijn, hebben we hopelijk een vrij volledig wettelijk kader vanaf het bronmateriaal tot en met de finale therapieën.

Zoals ik daarnet al zei, zijn we met de Sanco-richtlijn al bezig sinds juni 2000. Er is dus al heel wat discussie geweest, ook op het niveau van de lidstaten. De weefsel- en celtherapieën stonden op de agenda van heel wat EU-voorzitterschappen. Er zijn zeer veel meetings geweest met de verschillende betrokken partijen. De discussiepunten die toen naar voor kwamen, zijn ook de punten die vandaag in België worden behandeld. Toen al ging het over de vraag of cellen in het onderzoek moeten worden betrokken, of het alleen over autologe of over allogene cellen moet gaan, of bepaalde stamcellen uit het debat moeten worden geweerd, over wat een weefselinstelling is. De Sanco-richtlijn is een consensusdocument dat is tot stand gekomen na consultatie van zeer vele partijen. Dat moeten we in het achterhoofd houden, als we nu naar implementatie in de landen gaan.

Voor *advanced therapies* kwamen de eerste initiatieven al in 2002 tot stand. In maart of april zullen ze in plenaire vergadering van het Europees Parlement worden besproken. Ook daarover waren er erg veel consultaties en ook hier waren de discussiepunten : welke cellen wel en welke niet, moet er een Europees goedkeuringssysteem komen, moeten bepaalde cellen worden geweerd ? De tekst die nu naar het Parlement gaat is opnieuw het resultaat van een consensus tussen de verschillende partijen.

Zowel bij de Sanco-richtlijn als bij de *advanced therapies* gaat het eigenlijk om drie punten.

Ten eerste gaat het om kwaliteit- en veiligheidsnormen. De Sanco-richtlijn vormt daarvoor de eerste stap : dezelfde strikte eisen, dezelfde regelgeving voor iedereen, alle cellen, alle spelers, het bijeenbrengen van expertise op Europees niveau, toegang tot die nieuwe therapieën. Het is niet zo dat, omdat men in een bepaald land woont, men toegang heeft tot bepaalde therapieën en niet tot andere. Daarvoor is een geloofwaardig Europees goedkeuringssysteem en een Europees harmonisering belangrijk.

Ten tweede gaat het over het belang van een duidelijke regelgeving voor iedereen die innovatie en onderzoek aanmoedigt. Als kleine starters risicokapitaal moeten zoeken en er geen wettelijk kader bestaat of er weinig duidelijkheid is, hebben ze het moeilijk om te overtuigen en trekken de bedrijven zich terug.

In deze sector zijn vaak kleine en middelgrote ondernemingen werkzaam. Het is dan ook belangrijk om in de wetgeving te voorzien in incentives voor die bedrijven. Europa heeft een belangrijke positie in deze sector en heeft een aantal grote wetenschappelijke instituten. De Europese Gemeenschap heeft zeer veel belang gehecht aan en heeft zeer veel middelen ter

Communauté européenne visant à accroître la compétitivité de l'Europe.

Troisièmement, le besoin d'information, de débat et de dialogue. Lors de la discussion relative aux nouvelles thérapies ou technologies, un des défis sera de tenir compte des applications et des limites, mais aussi du fait que la décision de ne pas appliquer certaines technologies peut avoir un grand impact sur la vie de certaines personnes. Le patient et la société doivent donc être associés au débat.

Il y aura toujours des discussions d'ordre éthique et moral, mais les décisions sociales peuvent évoluer dans le temps. Il y a plusieurs années, on a longuement discuté de fécondation *in vitro* ou de greffes multiples d'organes. Ces technologies sont maintenant tout à fait intégrées. L'évolution sera la même pour des choses que nous considérons peut-être aujourd'hui comme non éthiques ou dangereuses.

Les thérapies cellulaires et génétiques, comme les thérapies tissulaires à usage autologue, n'en sont encore qu'à leur début. La recherche semble prometteuse, mais ne donnera des résultats qu'à moyen ou à long terme. Il est important de créer un cadre dans lequel ces technologies pourront se développer et, éventuellement, être mises sur le marché. Cela va du matériel source, la directive Sanco, au produit fini. Une législation européenne spécifique existe déjà en la matière. Espérons que celle-ci pourra être appliquée dans tous les États membres.

Mme Hilde Beele. — En tant que directeur médical de la banque de tissus de l'hôpital universitaire de Gand, je parlerai essentiellement des tissus. On greffe chaque année en Belgique 500 à 600 cornées et on y pratique des milliers de greffes osseuses.

Il y a quelques années, il existait déjà une réglementation en la matière, notamment la loi de 1986 sur la transplantation et l'arrêté royal de 1988. Ce cadre légal était valable lorsqu'il s'agissait simplement de tissus. Ces derniers temps, on entend également parler de donneurs vivants. Dans le cas de tissus, il s'agit surtout de donneurs décédés, ce qui correspond mieux à la législation relative à la transplantation. Souvent, les organes et les tissus sont prélevés chez les mêmes personnes. Ces dernières années, les choses ont fortement évolué. Je pense au développement des thérapies cellulaires et au don d'organes de donneurs vivants.

Nous constatons également un changement en ce qui concerne la nature des produits. Nous n'avons plus seulement affaire à des tissus traités, mais à des cellules, des thérapies cellulaires et des combinaisons avec des *medical devices*. Cela requiert une réglementation adaptée, inspirée des directives européennes qui doivent être transposées rapidement dans nos propres législations.

Notre tâche, en tant que banque de tissus, est de fournir du matériel sûr. Nous travaillons toujours à partir de matériel biologique. Il diffère d'un patient à l'autre. Nous devons appliquer les critères de sécurité pour chaque donneur. C'est parfois un objectif difficile à atteindre parce que nous devons obtenir ces informations des médecins qui sont responsables du *procurement*. Si cela se fait au sein de l'institution, tout se passe bien mais, si cela doit se faire en collaboration avec d'autres institutions, cela peut poser des problèmes.

beschikking gesteld voor de twee initiatieven die nu ter discussie staan. Dit past ook goed in een aantal andere initiatieven van de Europese Gemeenschap om de competitiviteit van Europa te verhogen.

Ten derde is er nood aan informatie, debat en dialoog. Het gaat hier immers om nieuwe therapieën en daarvoor is de voordeel/risico-ratio over het algemeen positief, al zijn die therapieën nooit zonder risico. Die dialoog moeten we blijven voeren. Een van de uitdagingen bij de discussie over deze nieuwe therapieën of technologieën is dat we moeten rekening houden met de toepassingen, maar ook met de beperkingen en met het feit dat de beslissing om een bepaalde technologie niet toe te passen een grote impact kan hebben op het leven van sommige mensen. Ook de patiënt en de maatschappij moeten dus bij dat debat worden betrokken.

Er zullen altijd ethische en morele discussies zijn, maar de maatschappelijke beslissingen kunnen evolueren in de tijd. Jaren geleden was er immers ook discussie over *in vitrofertilisatie* of multipele orgaantransplantaties, technologieën die nu ingeburgerd zijn. Die evolutie zal ook plaatsvinden voor zaken die we vandaag misschien als onethisch of gevaarlijk beschouwen.

De cel- en gentherapieën waarover we het vandaag hebben, zoals de autologe weefselherstellende therapieën, bevinden zich vandaag nog in de startfase. Het onderzoek lijkt veelbelovend, maar zal pas op middellange of lange termijn resultaten geven. Omdat we ons vandaag in de startfase bevinden, is het belangrijk het kader te scheppen waarin die technologieën zich kunnen ontwikkelen en eventueel op de markt kunnen worden gebracht. Dat gaat van het brommateriaal, de Sanco-richtlijn, tot en met het eindproduct. De specifieke Europese wetgeving terzake bestaat al of wordt uitgewerkt. Er is grondig over gedebatteerd en hopelijk kan ze in de verschillende lidstaten worden toegepast.

Mevrouw Hilde Beele. — Als medisch directeur van de weefselbank van het universitair ziekenhuis in Gent zal ik het hier voornamelijk hebben over weefsels. Weefsels worden op momenteel in België heel courant gebruikt. Jaarlijks worden er in België 500 tot 600 hoornvliezen getransplanteerd, en worden er een aantal duizenden bottransplantaties uitgevoerd.

Enkele jaren geleden bestond daaromtrent al regelgeving, onder meer de transplantatiewet van 1986 en het koninklijk besluit van 1988. Dat wettelijke kader was bruikbaar wanneer het louter over weefsels ging. De laatste tijd horen we ook spreken over levende donoren. In het geval van weefsels gaat het vooral over overleden donoren, wat beter aansluit op de transplantatiewetgeving. Vaak worden immers organen en weefsels weggenomen bij dezelfde personen. De voorbije jaren heeft zich wel een belangrijke evolutie voorgedaan. Ik denk aan de ontwikkeling van celtherapieën en aan de evolutie van dode naar levende donors.

We zien ook een wijziging in de aard van de producten. We hebben niet langer met weinig bewerkte weefsels te maken, maar ook met cellen en celtherapieën en met combinaties met *medical devices*. Dat vergt een aangepaste regelgeving. De Europese richtlijnen vormen het kader daartoe. Het is van belang dat die richtlijnen op korte termijn worden omgezet in de eigen wetgeving.

Als weefselbank is het onze taak om veilig materiaal af te leveren. Die veiligheid is zeer belangrijk wat betreft het uitgangsmateriaal. We vertrekken nog steeds van biologisch materiaal. Dat is verschillend van patiënt tot patiënt. Bij iedere donor moeten we de veiligheidscriteria toepassen. Het is een hele opgave en soms een moeilijk te realiseren doelstelling, omdat we die informatie moeten krijgen van de artsen die instaan voor de *procurement*. Als dat binnen de eigen instelling gebeurt, verloopt dat vlot, maar als dat moet gebeuren in samenwerking met andere instellingen, kan dat moeilijkheden opleveren.

Nous devons aussi garantir la qualité. La directive européenne impose un système de qualité qui vaut tant pour le secteur privé que pour le secteur public. Nous sommes obligés de suivre de près l'évolution des techniques scientifiques et d'utiliser les techniques les plus récentes. Les hôpitaux universitaires sont chargés de faire de la recherche et de développer de nouvelles choses, mais le monde industriel a également pour mission de produire à grande échelle ce qu'une université développe à petite échelle. Le législateur doit clarifier les tâches des institutions universitaires et de l'industrie.

En outre, il est important que nous puissions continuer à garantir aux patients la disponibilité du matériel. C'est plus particulièrement en ce qui concerne le don d'organes de donneurs décédés que je plaide pour qu'ils s'inscrivent dans la législation *opting out* de notre pays qui est la plus favorable en la matière. Je tiens également à insister sur le fait que l'aspect recherche scientifique ne peut pas être trop lié au don d'organes pour les applications cliniques. Il serait dommage que la nouvelle législation ait une incidence défavorable sur la disponibilité des donneurs. Il y a déjà des listes d'attente pour les greffes de cornée.

M. Gil Beyen. — La thérapie cellulaire et tissulaire est l'un des domaines majeurs de la médecine offrant d'importantes perspectives d'avenir. J'examinerai cette question en partant d'une approche pharmacologique.

La qualité, la sécurité et l'efficacité sont essentielles dans le développement des médicaments. C'est l'*« evidence based medicine »*, que nous avons déjà évoquée auparavant. Cela requiert de nombreux investissements et un cadre législatif adéquat. La réglementation européenne, qui continue à évoluer, doit dès lors faire l'objet d'une transposition correcte. La législation belge suffit pour éviter les abus. La transposition correcte de la directive Sanco est un élément important. Des moyens suffisants doivent également être dégagés afin de contrôler le respect de cette législation.

La médecine régénérative est un domaine d'avenir important. Elle s'applique, par exemple, au traitement des brûlures et des lésions chroniques, à la réparation du cartilage endommagé, au traitement de certaines formes de cancer, à la réparation du tissu myocardique après infarctus, au traitement du diabète insulino-dépendant.

Des entreprises commencent à apparaître dans ce secteur, par exemple Xcellensis, qui était active dans le domaine des affections de la peau. Faute d'un cadre réglementaire, cette entreprise a cependant dû déménager en Angleterre. Il y a encore d'autres entreprises comme TiGenix et Genzyme, Brucells, Thrombogenics. Nous pouvons aussi être fiers du haut niveau qualitatif de la recherche développée par nos universités, nos hôpitaux et nos instituts de recherche. Une collaboration entre les intéressés est essentielle.

TiGenix, une spin-off de la KU Leuven et de l'université de Gand, est un bon exemple de la manière dont la recherche universitaire débouche sur le développement de médicaments. Nous sommes axés sur la médecine régénérative, plus particulièrement sur la réparation du cartilage et l'ostéoarthrose. Notre produit est le premier produit cellulaire destiné à réparer le cartilage à partir des cellules du patient. Après une étude préclinique, nous avons mené une étude clinique (étude Phase III) et nous sommes la seule entreprise au monde à avoir déposé une procédure d'autorisation auprès de la FDA et de l'EMEA.

Nous avons reçu des subsides R&D de l'IWT, nous avons reçu le prix de l'Innovation de la Communauté flamande, le label ANVAR des entreprises innovantes en France, le statut de PME auprès de l'EMEA.

We moeten ook kwaliteit garanderen. De Europese richtlijn legt een kwaliteitssysteem op dat zowel voor de private als voor de publieke sector geldt. We zijn het de maatschappij verplicht de evolutie van de wetenschap op de voet te volgen en de meest recente technieken toe te passen. Er is een taak weggelegd voor de universitaire ziekenhuizen om aan research te doen en nieuwe zaken te ontwikkelen, maar het is ook de taak van de industrie om zaken die op kleinschalig niveau in een universiteit ontwikkeld zijn, om te zetten in grootschalige productie. De wetgever moet duidelijkheid scheppen omtrent de taken van de universitaire instellingen en van de industrie.

Voorts is het belangrijk dat we de patiënten de beschikbaarheid van het materiaal kunnen blijven garanderen. Vooral wat de donatie van overleden donoren betreft, pleit ik ervoor dat de donatie past in de *opting out*-wetgeving die we in België kennen en die wat dat betreft, de meest gunstige is. Ik wil er ook voor waarschuwen dat het aspect van het wetenschappelijk onderzoek niet te sterk mag gekoppeld worden aan de donatie voor klinische toepassingen. We moeten opletten voor een terugloop van de bereidwilligheid van de bevolking om te doneren. Het zou jammer zijn dat de nieuwe wetgeving een weerslag zou hebben op de beschikbaarheid van donors. Voor corneatransplantatie zijn er nu al wachtlijsten.

De heer Gil Beyen. — Cel- en weefseltherapie is in de geneeskunde een van de belangrijkste domeinen met groot toekomstperspectief. Ik zal de problematiek benaderen vanuit een geneesmiddelenoptiek.

Geneesmiddelen vergen een ontwikkeling waarin kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid essentieel zijn. *Evidence based medicine*, zoals hier reeds werd gezegd. Daartoe zijn belangrijke investeringen nodig en dat impliceert een adequaat wetgevend kader. De Europese regelgeving, die nog in ontwikkeling is, moet dan ook correct worden omgezet. De Belgische wetgeving volstaat om misbruiken uit te sluiten. De correcte omzetting van de Sanco-richtlijn is een belangrijk element. Ook moeten voldoende middelen worden uitgetrokken voor de inspectie op de naleving van deze wetgeving.

Dat regeneratieve geneeskunde een belangrijk toekomstdomein is, blijkt uit volgende voorbeelden van toepassingsgebieden : behandeling van brandwonden en genezen van chronische wonden, herstel van beschadigd kraakbeen, behandeling van bepaalde vormen van kanker, herstel van hartspierweefsel na myocard infarct, behandeling van insuline-afhankelijke diabetes.

In deze sector beginnen ook bedrijven te ontstaan, zoals Xcellensis dat actief was op het gebied van de huidaandoeningen. Bij gebrek aan een regelgevend kader echter is dat bedrijf naar Engeland moeten verhuizen. Nog andere bedrijven zijn TiGenix en Genzyme, Brucells, Thrombogenics. Wij mogen ook trots zijn op het intensieve kwalitatief hoogstaande onderzoek aan Belgische universiteiten, ziekenhuizen en onderzoeksinstututen. Samenwerking tussen de belanghebbenden is heel belangrijk.

TiGenix, een spin-off van KU Leuven en de universiteit van Gent, is een goed voorbeeld van hoe onderzoek aan de universiteit uitmondt in de ontwikkeling van geneesmiddelen. Wij zijn gericht op regeneratieve geneeskunde, specifiek op kraakbeenherstel en osteoartrrose. Ons product is het eerste celproduct voor kraakbeenherstel op basis van patiënt-eigen cellen. Wij hebben dat na preklinisch onderzoek in klinisch onderzoek gebracht (Phase III studie) en zijn het enige bedrijf wereldwijd dat zowel bij FDA als EMEA een toelatingsprocedure heeft ingeleid.

We hebben O&O-subsidies gekregen van het IWT, kregen de Innovatieprijs van de Vlaamse Gemeenschap, het ANVAR-label van innovatieve bedrijven in Frankrijk, het KMO-statut bij EMEA.

Faute d'un cadre réglementaire, nous avons eu bien des difficultés à réunir 29 millions d'euros de capital à risque. Notre entreprise compte 46 collaborateurs hautement qualifiés.

ChondroCelect est un produit de thérapie cellulaire cliniquement validé destiné à la réparation fonctionnelle du cartilage à partir des cellules du patient.

Après un consentement éclairé, on réalise une biopsie. Ces cellules sont multipliées dans une facilité GMP, «*good manufacturing practice*». Après un contrôle de qualité, les cellules sont réimplantées chez le patient par des chirurgiens formés à cet effet.

Notre méthode a été développée selon les principes de l'«*Evidence Based Medicine*». En nous basant sur une expertise scientifique solide, nous examinons quelles sont les bonnes cellules et quelles sont celles capables de produire le bon cartilage. L'étude clinique se déroule selon les «*Good Clinical Practices*», GCP. La production se déroule selon les normes de la «*Good Manufacturing Practice*», GMP. Des études d'économie de la santé se déroulent entre-temps. En effet, tout ce beau travail n'a de sens que s'il est également rentable sur le plan de l'économie de la santé. En réparant le cartilage, nous espérons retarder des interventions onéreuses comme le placement de prothèses. Nous préparons en ce moment une demande d'autorisation de mise sur le marché, tant en Europe qu'aux États-Unis.

Le développement d'un tel produit exige de très nombreux investissements qui ne sont possibles que s'il existe un cadre régulateur clair et correct. Ce cadre a deux objectifs : la protection du patient et l'innovation. Cette dernière profite également au patient.

Le cadre réglementaire doit satisfaire aux critères suivants : des normes sévères doivent être imposées, l'industrie veut aussi offrir au patient des produits de haute qualité. La législation doit être identique pour tous les patients. L'industrie et les autres organisations sont prêtes à consentir de lourds investissements. Il faut aussi garantir la transparence et éviter les abus. Il convient également d'harmoniser la réglementation aux échelons belge et européen. La réglementation relative aux produits pharmaceutiques est un bon cadre mais elle ne peut s'appliquer entièrement aux produits de thérapie cellulaire. C'est pourquoi, l'«*Advanced Therapy Regulation*» en préparation revêt une telle importance. Enfin, le cadre doit permettre la différenciation et la fixation des prix. Les entreprises font de gros investissements et elles doivent dès lors pouvoir offrir les produits aux patients à un prix rentable.

Le cadre législatif européen comporte plusieurs dimensions. Les produits de thérapie cellulaire somatique sont soumis à la Directive 2003/63/CE. Il y a la directive en matière d'études cliniques. Le cadre de qualité a été fixé dans la Directive 2004/23/CE et les deux directives techniques y afférentes. Enfin, il y a le projet de règlement relatif aux «*Advanced Therapy Products*».

Il existe un cadre législatif valable et complet à l'échelon européen. Il y a deux étapes importantes dans la relation donneur-patient : le don, l'obtention et le contrôle, d'une part, et le traitement, la conservation et la distribution, d'autre part. Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit de cellules humaines autologues ou allogènes, il faut également faire une distinction entre les cellules et tissus pas ou peu manipulés et les produits génétiques, cellulaires et tissulaires substantiellement modifiés.

La directive Sanco et les deux directives complémentaires garantissent la qualité et la sécurité du matériel de départ. Ceux qui veulent fabriquer un médicament à partir de là ne sont cependant plus soumis à cette législation mais à la directive 2001/83 et au futur règlement ATP, qui garantissent non seulement la qualité et la sécurité mais également l'efficience et l'efficacité de ces médica-

Bij gebrek aan regelgevend kader kostte het veel moeite om 29 miljoen euro risicokapitaal bijeen te krijgen. Ons bedrijf telt 46 hooggeschoold medewerkers.

ChondroCelect is een klinisch gevalideerd celtherapieproduct voor functioneel kraakbeenherstel op basis van patiëntigen cellen.

Na *informed consent* wordt een biopsie genomen. Die cellen worden in een GMP-faciliteit, *good manufacturing practice*, gemultiplieerd. Na een kwaliteitscontrole worden de cellen door daarvoor opgeleide chirurgen terug bij de patiënt ingeplant.

Onze methode is ontwikkeld volgens de principes van *Evidence Based Medicine*. Vanuit een sterke wetenschappelijke onderbouw gaan we na welke de juiste cellen zijn en welke cellen het juiste kraakbeen kunnen aanmaken. De klinische studie verloopt volgens de *Good Clinical Practices*, GCP. De productie verloopt volgens de standaarden van de *Good Manufacturing Practice*, GMP. Ondertussen lopen ook gezondheidseconomische studies. Al dat mooie werk heeft immers maar zin als het ook gezondheids-economisch rendabel is. Door het kraakbeen te herstellen hopen we dure ingrepen, zoals het plaatsen van prothesen, uit te stellen. Momenteel bereiden we aanvraag voor markttoelating voor, zowel in Europa als in de Verenigde Staten.

De ontwikkeling van een dergelijk product vereist heel wat investeringen. Die zijn enkel mogelijk als er een duidelijk en correct regulatoir kader bestaat. Dat kader heeft twee doelstellingen : de bescherming van de patiënt en innovatie mogelijk maken. Ook dat laatste komt de patiënt ten goede.

Het reglementair kader moet hiertoe aan de volgende vereisten voldoen. Er moeten hoge standaarden worden opgelegd; ook de industrie wil de patiënt kwalitatief hoge producten aanbieden. De wetgeving moet voor alle partijen gelijk zijn. De industrie en de andere organisaties zijn bereid zware investeringen te doen. Andere belangrijke punten zijn transparantie en de uitsluiting van misbruiken. De reglementering moet ook geharmoniseerd zijn zowel binnen als buiten het Europese kader. De reglementering op farmaceutische producten is een goed kader, maar ze kan niet volledig op celtherapieproducten worden toegepast. Om die reden is de *Advanced Therapy Regulation* die wordt voorbereid zo belangrijk. Ten slotte moet het kader de mogelijkheid tot differentiatie en prijsbepaling open laten. De ondernemingen doen zware investeringen en ze moeten daarom de producten tegen een rendabele prijs aan de patiënten kunnen aanbieden.

Het Europese wetgevende kader bestaat uit verschillende dimensies. Somatische celtherapieproducten zijn onderworpen aan de richtlijn 2003/63/EC. Er is de richtlijn inzake de klinische studies. In de richtlijn 2004/23/EC en de twee daarbij horende technische richtlijnen werd het kwaliteitskader vastgelegd. Ten slotte is er het ontwerp van verordening voor *Advanced Therapy Products*.

Op Europees vlak bestaat een goed en sluitend wetgevend kader. In de relatie donor-patiënt zijn er twee belangrijke stappen : enerzijds de donatie, de verkrijging en het testen en anderzijds de bewerking, de bewaring en de distributie. Ongeacht de vraag of het om autologe of allogene humane cellen en weefsels gaat, moet ook een onderscheid worden gemaakt tussen de niet en minimaal gemanipuleerde cellen en weefsels en de substantieel veranderde gen-, cel- en weefselproducten.

De Sanco-richtlijn en de twee bijkomende richtlijnen garanderen de kwaliteit en de veiligheid van het startmateriaal. Wie daaruit een geneesmiddel wil maken, valt evenwel niet meer onder die wetgeving maar onder richtlijn 2001/83 en de toekomstige ATP-verordening, die niet alleen de kwaliteit en de veiligheid maar ook de effectiviteit en de werkzaamheid van die geneesmiddelen

ments. La directive Sanco reste en vigueur pour les produits tissulaires et les produits non manipulés.

L'insécurité juridique persiste au niveau belge, ainsi que la crainte fondée d'abus. Le matériel humain est sensible. La législation existante, notamment en rapport avec des essais cliniques, et la transposition correcte de la directive 2004/23 empêchent cependant les abus, à condition qu'il y ait des contrôles.

Il ressort des débats et des discussions dans la presse qu'on se focalise de manière assez unilatérale sur le sang de cordon ombilical. Le contexte qui doit réguler la législation est cependant bien plus large. Il est donc essentiel que l'on transpose correctement la directive 2004/23, non seulement pour les entreprises qui veulent offrir des médicaments innovants mais également pour tous les autres intéressés, le patient n'étant pas le moindre.

Lors de la transposition, il convient de s'attacher à la protection du donneur et du patient, en utilisant des normes de qualité élevées pour tous les maillons de la chaîne et empêcher les abus.

Les produits régulés par le biais d'une autre législation ne doivent être soumis au champ d'application de la directive Sanco que pour le don, l'obtention et le contrôle, mais non pour la conservation, le traitement, la délivrance et la distribution. De plus, il faut mettre un terme aux discussions entre public et privé. Les deux secteurs doivent utiliser les mêmes critères sévères d'enregistrement, de qualité et de suivi.

La transposition correcte de la directive se fera au profit du patient, car elle lui garantira une qualité élevée et une meilleure validation clinique, ainsi qu'un accès à de nouveaux produits. La transposition se fera aussi dans l'intérêt de notre pays qui veut exceller dans l'économie de la connaissance et être un pays hôte pour l'innovation.

Mme Dominique Bron. — Les banques de cellules et de tissus se développent très rapidement dans les laboratoires hospitaliers, universitaires, privés et industriels. Nous manquons cependant d'un cadre juridique. Dans notre comité d'éthique, nous sommes confrontés à ce genre de question : peut-on utiliser pour telle ou telle recherche du matériel conservé, alors que le patient n'a jamais été informé de ce que son matériel cellulaire ou tissulaire pourrait être utilisé pour une recherche ?

La directive européenne, que du reste je trouve bien faite, répond vraiment à un besoin. Il est urgent de la transposer dans une loi. Le Pr Boogaerts et moi-même avons été contactés pour la lecture du projet de transposition de la directive européenne en droit belge. Il ne devrait pas y avoir beaucoup de modifications à apporter à ce projet si ce n'est qu'à plusieurs endroits du texte, on écrit qu'il faut appliquer les règles en vigueur dans le pays; or comme ces règles n'existent pas encore, il faudra en discuter ici.

Il faut tout d'abord bien définir les champs qui sont concernés par la directive. On a beaucoup parlé aujourd'hui de transplantations médullaires, de cordons et d'autres tissus, mais il faut prévoir aussi les développements futurs car la thérapie cellulaire est dans une phase de développement exponentielle. Il faut éviter de laisser un vide juridique qui pourrait être exploité dans le futur par l'une ou l'autre société. Lorsqu'on se met à faire du *banking* il faut évidemment bien définir le but de ce stockage.

Je vais également montrer comment, du point de vue éthique, on n'a pas été jusqu'à présent très correct quant à l'information des patients ou des mères.

Je passerai très vite sur les problèmes de traçabilité et de contrôle de qualité dont on a déjà parlé.

garanderen. Voor de weefselproducten en de niet-gemanipuleerde producten blijft de Sanco-richtlijn van kracht.

Op Belgisch niveau is er nog steeds rechtsonzekerheid en ook een terechte vrees voor misbruiken. Patiëntmateriaal is nu eenmaal een gevoelige materie. Bestaande wetgeving, onder meer in verband met klinische proeven, en de correcte omzetting van richtlijn 2004/23 sluiten misbruiken wel uit, op voorwaarde dat ook aan inspectie wordt gedaan.

Uit het debat en de discussie in de pers blijkt dat vrij eenzijdig werd gefocust op het navelstrengbloed. De context die de wetgeving moet reguleren is evenwel veel ruimer. Een correcte omzetting van richtlijn 2004/23 is dus essentieel, niet alleen voor bedrijven die innovatieve geneesmiddelen willen aanbieden, maar ook voor alle andere betrokkenen, niet in het minst de patiënt.

Bij de omzetting moet aandacht gaan naar de bescherming van de donor en de patiënt, met hoge kwaliteitsstandaarden voor alle schakels in de keten en uitsluiting van misbruiken.

Producten die middels andere wetgeving worden gereguleerd moeten enkel onder het toepassingsgebied van de Sanco-richtlijn vallen voor het doneren, verkrijgen en testen, maar niet voor het bewaren, bewerken en afleveren en evenmin voor de distributie. Bovendien moet een einde worden gemaakt aan de discussie tussen openbaar en privé. Beide sectoren moeten dezelfde strikte registratie-, kwaliteits- en opvolgingsvereisten hanteren.

De correcte omzetting van de richtlijn is in het voordeel van de patiënt door het garanderen van een grote kwaliteit en een betere klinische validatie alsmede door toegang tot nieuwe producten. De omzetting is ook in het belang van ons land, dat wil uitmunten in de kenniseconomie en gastland wil zijn voor innovatie.

Mevrouw Dominique Bron. — In de laboratoria van ziekenhuizen, universiteiten, en in privé- en industriële laboratoria kennen de cel- en weefselbanken een enorme ontwikkeling. Een juridisch kader ontbreekt echter. In ons ethisch comité worden we bijvoorbeeld geconfronteerd met de vraag of materiaal dat werd bewaard, voor een bepaald onderzoek mag worden gebruikt, terwijl de patiënt er nooit van op de hoogte werd gebracht dat zijn cel- of weefselmateriaal eventueel voor onderzoek kan worden gebruikt.

De Europese richtlijn, die ik overigens goed vind, beantwoordt echt aan een behoefte. Ze moet dringend in een wet worden omgezet. Professor Boogaerts en ikzelf werden gecontacteerd om het ontwerp dat de Europese richtlijn in Belgisch recht omzet, te lezen. Er moeten niet veel wijzigingen aan dat ontwerp worden aangebracht, behalve dat op verschillende plaatsen in de tekst staat dat de regels die in het land van kracht zijn, moeten worden toegepast. Aangezien die regels echter nog niet bestaan, moeten we er nu over debatteren.

Eerst en vooral moet het gebied waarop de richtlijn betrekking heeft goed worden gedefinieerd. Vandaag werd vaak gesproken over ruggenmergtransplantatie, over navelstrengen en andere weefsels, maar we moeten ook voorbereid zijn op de toekomstige ontwikkelingen want de celtherapie ontwikkelt zich momenteel zeer snel. We moeten vermijden dat er een juridische leemte blijft bestaan die in de toekomst door een of andere maatschappij kan worden uitgebuit. Als met *banking* wordt begonnen, moet het doel van die opslag uiteraard goed worden gedefinieerd.

Ik wil ook aantonen dat we vanuit ethisch oogpunt tot nu toe niet zeer correct geweest zijn op het vlak van het informeren van de patiënten of van de moeders.

Ik zal de problemen van de traceerbaarheid en de kwaliteitscontrole zeer snel behandelen.

Enfin, j'aborderai certaines situations exceptionnelles.

La directive parle de tout sauf des produits sanguins et des organes qui sont utilisés pour la transplantation et pour les greffes autologues immédiates.

La directive concerne les gamètes, les morceaux d'ovaires (puisque l'on stocke des morceaux d'ovaires de patientes qui devront subir une chimiothérapie, en vue de les réimplanter après la chimiothérapie), les ovules fécondés, les embryons, les fœtus, le sang de cordon, la moelle osseuse, les cellules souches hématopoïétiques, les cellules souches mésenchymateuses qui sont des dérivés de cette moelle, des cellules embryonnaires, des tissus tumoraux, des dérivés, etc. La liste n'est pas exhaustive. Il faudrait examiner ce qui se stocke dans les banques de tous les laboratoires.

Si l'on fait du stockage, il faut déterminer pourquoi on le fait et à quoi va servir la banque ainsi créée. Je vois quatre orientations à préciser.

La première orientation est l'utilisation autologue. C'est évident puisqu'à chaque fois que l'on fait une biopsie, les laboratoires doivent conserver cette biopsie pendant trente ans pour des visées diagnostiques, et que cette biopsie continue à appartenir au patient. Il y a d'autres situations où l'on stocke du matériel autologue, par exemple lors de fécondations *in vitro* où l'on conserve les ovules qui n'ont pas été implantés. On pourrait imaginer aussi qu'un ingénieur nucléaire demande un prélèvement et la conservation de cellules souches au cas où il subirait un accident. Il faut donc bien déterminer les situations d'utilisation à but autologue.

On peut avoir des situations de stockage pour une utilisation allogénique ciblée, c'est-à-dire au bénéfice de quelqu'un de la famille du donneur, en cas de maladie génétique dans la famille. Aujourd'hui cela se pratique, à la demande des familles, avec des dons dirigés de cordons dans des familles malades par des laboratoires universitaires.

J'aborde maintenant le problème des dons anonymes.

Il y a les banques de dons anonymes à visées thérapeutiques; la banque de sang de cordon anonymisé peut servir évidemment à des traitements de maladies hématologiques mais pourra éventuellement servir à des réparations tissulaires. De nombreux programmes de recherche sont mis en route en vue de l'utilisation dans un but thérapeutique des cellules souches du cordon ou de la moelle.

Il y a les banques anonymes pour la recherche. Celles-ci récupèrent le résidu de certains tissus ou cellules stockés et non utilisés pour le patient. Normalement, elles doivent demander l'autorisation du patient.

On peut également citer un cinquième cas de stockage potentiel. Il s'agit de situations tout à fait exceptionnelles ovules, ovules qui doivent être prévues dans la loi. Ainsi, en Angleterre, on a sélectionné dans des œufs fécondés *in vitro* des embryons qui avaient exactement le même typage ou qui étaient compatibles avec un frère ou une sœur malade. Ces œufs ont été implantés et on a stocké ceux qui étaient compatibles. Certains ont crié au génie, d'autres au scandale. Personne n'a le monopole de l'éthique, mais cette pratique a permis de sauver un enfant.

La directive européenne dispose que du matériel humain ne peut pas être commercialisé, si ce n'est les frais directement liés à la manipulation ou au stockage du produit. Comme d'autres viennent de le dire, beaucoup de ces cellules circulent actuellement en Belgique, en Europe et aux États-Unis pour les cordons. Il faut donc bien préciser le cadre du *banking*.

Nous sommes à l'ère de l'information et des droits du patient. Jusqu'à présent, ces derniers ont été bafoués car la plupart des banques n'ont pas l'autorisation des patients. Ces derniers ne sont

Tot slot zal ik enkele uitzonderlijke situaties vermelden.

In de richtlijn wordt niet gesproken over bloedproducten en organen die voor transplantatie en voor onmiddellijke autologe transplantaties worden gebruikt.

De richtlijn gaat over gameten, eierstokweefsel (aangezien eierstokweefsel van patiënten die chemotherapie moeten ondergaan wordt opgeslagen om na de chemotherapie opnieuw te worden ingeplant), bevruchte eicellen, embryo's, foetussen, navelstrengbloed, beenmerg, hematopoëtische stamcellen, mesenchymale stamcellen — dat zijn derivaten van dat merg — embryonale cellen, tumorweefsels, enzovoort. De lijst is niet volledig. Er zou moeten worden onderzocht wat er wordt opgeslagen in de banken van alle laboratoria.

Als er wordt opgeslagen, moet precies worden aangegeven waarom dat gebeurt en waartoe de aldus opgerichte bank zal dienen. Er zijn vier mogelijkheden.

De eerste is het autologe gebruik. Dat ligt voor de hand want telkens wanneer een biopsie wordt gedaan, moeten de laboratoria het biot op gedurende dertig jaar bewaren voor diagnostische doeleinden. Het biot blijft de patiënt toebehoren. Er zijn ook andere situaties waarin autoloog materiaal wordt opgeslagen, bijvoorbeeld *in vitro* fertilisatie, waarbij de niet-ingepalte eicellen worden bewaard. Men kan zich ook indenken dat een ingenieur nucleaire technologie een afname en bewaring van stamcellen vraagt voor het geval hem een ongeval overkomt. De situaties voor gebruik met een autoloog doel moeten dus goed worden bepaald.

Er kunnen opslagsituaties zijn voor een welbepaald allogene doel, met andere woorden voor een familielid van de donor, in geval er een genetische ziekte is. Zo kan op vraag van de familie, in zieke families navelstrengbloed worden afgestaan.

Ik kom tot het probleem van anonieme donaties.

Er zijn anonieme donatiebanken voor therapeutische doeleinden: de bank voor navelstrengbloed dat anoniem is, kan uiteraard dienen voor de behandeling van hematologische ziekten maar zou eventueel kunnen dienen voor weefselherstel. Verschillende onderzoeksprogramma's worden opgezet met het oog op het gebruik voor therapeutische doeleinden van stamcellen van de navelstreng of van beenmerg.

Er zijn anonieme banken voor onderzoek. Die maken gebruik van weefsels of cellen die zijn opgeslagen maar niet gebruikt werden voor de patiënt. Normaal gezien moeten ze toestemming vragen aan de patiënt.

Een vijfde soort situatie waarin er opslag kan zijn betreft zeer uitzonderlijke situaties die in de wet moeten worden opgenomen. Zo werden in Engeland uit *in vitro* bevruchte eitjes embryo's geselecteerd van exact hetzelfde type of compatibel met een zieke broer of zus. Die eitjes werden ingeplant en de eitjes die compatibel waren, werden opgeslagen. Sommigen vonden dat geniaal, anderen vonden het een schandaal. Niemand heeft een ethisch monopolie, maar het is een feit dat op die manier een kind kan worden gered.

De Europese richtlijn bepaalt dat menselijk materiaal niet mag worden verhandeld. Enkel de kosten die rechtstreeks met de behandeling of opslag te maken hebben mogen worden aangerekend. Vandaag circuleren veel menselijke cellen en navelstrengbloed in België, in Europa en in de Verenigde Staten. Het kader voor *banking* moet dus goed worden bepaald.

Patiënten hebben vandaag rechten, onder andere het recht op informatie. Tot nu toe werden de patiëntenrechten met voeten getreden want de meeste banken werken zonder goedkeuring

pas informés de la destination de leurs cellules ou de leurs tissus. Cette information doit être suivie du consentement signé. Lorsque l'on prélève chez un patient des tissus ou des cellules pour les mettre dans une banque, il doit être informé de manière claire, tant du but primaire que des buts secondaires. En effet, si l'on stocke parfois des échantillons pour une certaine raison, ils peuvent parfois être utilisés dans un autre but. Il faut donc prévenir le patient que, lorsqu'on a répondu à une première demande, les prélèvements peuvent être utilisés pour une deuxième demande scientifique. Il faut informer le patient sur la durée de la conservation, la confidentialité des données, les assurances en cas de destruction du matériel pour l'une ou l'autre raison alors que l'on aurait besoin *a posteriori* de ce matériel, l'informer de l'état des recherches, et, ce qui n'est jamais fait non plus, de la perte de la propriété de son tissu. Si ce matériel est utilisé pour la recherche et si celle-ci donne lieu à un brevet, le patient a perdu la propriété de son tissu.

Pour les mamans, les deux situations peuvent se présenter; il y a les cordons et les ovules fécondés qu'elles n'utiliseront plus. Les mamans doivent signer un document attestant qu'elles ont été informées du fait que le cordon sera déposé dans une banque ou utilisé pour la recherche, que l'ovule qui a été fécondé sera utilisé pour une autre maman ou qu'il sera détruit. Tout cela est déjà bien réglementé dans les centres qui réalisent des fécondations *in vitro*.

Toutes ces dispositions sont déjà appliquées pour les banques de sang de cordon. Les mamans doivent aussi être informées de la durée de conservation. Comme cela vient d'être dit, on prévoit une durée de conservation de 20 ans pour les banques de sang de cordon. On pourra probablement prévoir une durée plus longue, comme ce sera certainement le cas pour les universités.

Il faut aussi prévoir des assurances en cas d'accident, informer les mamans sur l'état actuel des recherches et surtout expliquer qu'il n'y a aucun intérêt à ce qu'elles payent pour conserver leur cordon car, grâce aux banques publiques, ce dernier pourra toujours être retrouvé si leur enfant en avait besoin.

Il convient également d'informer tous les médecins sollicités pour déposer du matériel dans ces banques, à savoir les chirurgiens, les gynécologues et toutes les personnes qui réalisent des biopsies. Il faut leur expliquer que la solidarité vaut mieux que l'individualisme, que l'esprit de justice est préférable à la médecine à deux vitesses, que si certains prélèvements ont été congelés par des firmes privées sans tenir compte des règles européennes ou internationales de qualité, de nombreuses universités refuseront de les utiliser. Aucune université ne prendra le risque d'utiliser un cordon dont on ignore les conditions de congélation, la concentration de cellules et dont on n'a pas vérifié les contaminations virales. Il faut donc prévenir les médecins que, s'ils travaillent avec des organismes privés, ils doivent s'enquérir de la qualité des prélèvements et s'assurer que ceux-ci pourront être utilisés dans les universités.

Le médecin doit également protéger tous ces patients vulnérables qui se laissent séduire par les médecines alternatives : les patients souffrant de maladies dégénératives et les patients cancéreux avancés sont très sensibles à ces nouvelles technologies. Il est donc important que le médecin lui-même soit convaincu que cela doit se faire dans des hôpitaux agréés. Vous avez entendu parler des cellules mésenchymateuses dans la sclérose en plaques et des footballeurs qui réparent leur genou avec le cordon de leurs enfants, tout cela devrait se faire dans des universités. Il faut aussi

van de patiënten. De patiënten worden niet op de hoogte gebracht van de bestemming van hun cellen of weefsels. De patiënt moet eerst worden geïnformeerd, waarna hij zijn schriftelijke goedkeuring geeft. Als bij een patiënt weefsels of cellen worden afgenomen om ze in een bank te bewaren, moet hij duidelijke informatie krijgen over zowel het primaire doel als over de secundaire doeleinden. Immers, stalen die met een bepaald doel worden opgeslagen, kunnen soms voor een ander doel worden gebruikt. De patiënt moet er dus op de hoogte van worden gebracht dat, als aan een eerste behoefte werd beantwoord, de afnamen voor een ander wetenschappelijk doel kunnen worden gebruikt. De patiënt moet worden geïnformeerd over de duur van de bewaring, de vertrouwelijkheid van de gegevens, de garanties als het materiaal om een of andere reden wordt vernietigd terwijl men *a posteriori* nood zou hebben aan dat materiaal. Hij moet op de hoogte worden gebracht van de stand van de onderzoeken en, wat ook nooit gebeurt, van het verlies van eigendom van zijn weefsel. Als het materiaal voor onderzoek wordt gebruikt en daaruit een patent voortvloeit, heeft de patiënt het eigendomsrecht van zijn weefsel verloren.

Voor de moeders zijn twee situaties mogelijk: er zijn de navelstrengs en de bevruchte eicellen die ze niet meer gebruiken. De moeders moeten een verklaring ondertekenen dat ze ervan op de hoogte werden gebracht dat de navelstreng in een bank zal worden bewaard of zal worden gebruikt voor onderzoek, dat de bevruchte eicel zal worden gebruikt voor een andere moeder of zal worden vernietigd. Dat is allemaal goed gereglementeerd in de centra die *in vitro* bevruchtingen uitvoeren.

Al die bepalingen worden reeds toegepast voor de banken van navelstrengbloed. De moeders moeten ook op de hoogte worden gebracht van de duur van bewaring. Er zal in een bewaringstermijn van 20 jaar worden voorzien voor de banken van navelstrengbloed. Een langere termijn is wellicht mogelijk en zal zeker door de universiteiten worden toegepast.

Er moet ook gezorgd worden voor waarborgen bij ongevallen, de moeders moeten worden geïnformeerd over de huidige stand van het onderzoek en er moet hen vooral worden duidelijk gemaakt dat ze er geen enkel belang bij hebben te betalen om de navelstreng te bewaren want dankzij de openbare banken kan de navelstreng steeds worden opgespoord als hun kind het nodig heeft.

Ook moet alle artsen worden gevraagd om materiaal in die banken te plaatsen. De betrokken artsen zijn chirurgen, gynaecologen en alle personen die biopsieën uitvoeren. We moeten hun uitleggen dat solidariteit beter is dan individualisme, dat de geest van gerechtigheid te verkiezen is boven geneeskunde met twee snelheden, dat talrijke universiteiten zullen weigeren gebruik te maken van afnamen als die door privéfirma's zijn ingevroren zonder rekening te houden met de Europese of internationale kwaliteitsregels. Geen enkele universiteit zal het risico nemen een navelstreng te gebruiken waarvan niet gekend is in welke omstandigheden de invriezing is gebeurd, waarvan de concentratie van cellen niet gekend is en die niet op virale besmettingen werd gecontroleerd. De artsen moeten er dus op de hoogte van worden gebracht dat, als ze werken met privé-instellingen, ze navraag moeten doen over de kwaliteit van de afnamen en ze zich ervan moeten vergewissen dat de afnamen kunnen worden gebruikt in universiteiten.

De arts moet ook de kwetsbare patiënten beschermen die zich tot alternatieve geneeswijzen laten verleiden. Patiënten die lijden aan degenerative ziekten en patiënten met kanker in een vergevorderd stadium zijn zeer gevoelig voor die nieuwe technologieën. Het is dus belangrijk dat de arts er zelf van overtuigd is dat dit in erkende ziekenhuizen moet gebeuren. Behandelingen met mesenchymale cellen bij multiple sclerose en de behandeling van de knieën van voetballers met navelstrengbloed van hun kinderen zouden allemaal in onze universiteiten

rappeler aux médecins que du matériel humain, selon la directive européenne, ne peut pas être commercialisé.

L'Ordre des médecins doit jouer un rôle dans l'information, de même que les médias.

Traçabilité, contrôle de qualité, sécurité : tous les intervenants en ont parlé. De nombreuses normes européennes et américaines sont déjà d'application. Les *good medical practice*, les *good clinical practice* et les *good laboratory practice* sont déjà d'application dans les universités et doivent être imposées à tout organisme qui veut faire de la thérapie cellulaire. Il faut donner des agréments, mais les agréments belges ne peuvent pas être inférieurs aux agréments européens. En termes de contrôle de qualité, on n'a que la directive européenne mais, pour le cordon, toutes les règles NetCord sont imposées parce que ces cordons ne circulent pas uniquement en Europe mais aussi aux États-Unis. Nous devons donc nous aligner sur les normes américaines.

Dans tous ces dons, on doit évidemment respecter l'individu et, par conséquent, son droit de savoir ce que l'on va faire avec son tissu.

La solidarité, la non-commercialisation : tout cela a été défini dans l'avis du Comité d'éthique de la Commission européenne et dans la loi sur les droits des patients. On doit bien sûr respecter la loi sur l'expérimentation humaine. Là, l'encadrement des comités d'éthique est extrêmement important. La loi qui existe depuis deux ans a bien défini le cadre juridique pour l'expérimentation humaine. Il faut également des gestionnaires de banque, prévus dans la directive européenne, qui doivent être des médecins qui connaissent bien l'état actuel des recherches et qui vont décider ce que l'on peut faire ou non avec ce qui se trouve dans la banque.

Enfin, les situations exceptionnelles. Je vous ai parlé des fécondations *in vitro* avec congélation de sélections d'embryons, des genoux des joueurs de football, des scléroses en plaques. Il existe toutes sortes de situations exceptionnelles qu'il faudra prévoir avec un cadre juridique et qui doivent être limitées aux hôpitaux universitaires qui ont reçu un agrément pour faire de la thérapie cellulaire. On a déjà des agréments pour le *banking* des cordons et pour les manipulations des moelles osseuses. Il faudra définir des agréments belges et européens pour la thérapie cellulaire.

Il est important, dans cette directive :

- de maintenir le niveau de qualité de la thérapie cellulaire le plus élevé possible, tant dans les laboratoires privés que dans les laboratoires universitaires;
- de respecter la loi sur les droits des patients en matière de *processing*, de sécurité et de traçabilité;
- de répéter que l'on ne commercialise pas le matériel humain, hormis les frais imputables à tout ce qui est manipulation, congélation et stockage;
- de sanctionner les entreprises qui donnent des informations mensongères en leur retirant immédiatement leur agrément;
- de limiter les situations exceptionnelles à des universités qui ont un agrément belge ou européen pour la thérapie cellulaire et qui ont l'aval d'un comité d'éthique.

M. Philippe Vandekerckhove. — La médecine régénératrice, qui fait appel à du matériel biologique, devient toujours plus importante. Cela vaut pour les hôpitaux, pour lesquels c'est un point stratégique important, et aussi pour les instituts de recherche. Dans la directive européenne dont il est question aujourd'hui, les

docteurs doivent plaatsvinden. De doctoren moet er ook op worden gewezen dat volgens de Europese richtlijn menselijk materiaal niet mag worden verhandeld.

De Orde van geneesheren en de media moeten een rol spelen in de informatie.

Opspoorbaarheid, kwaliteits- en veiligheidscontrole : alle sprekers hebben het erover gehad. Talrijke Europese en Amerikaanse normen worden reeds toegepast. *Good medical practice*, *good clinical practice* en *good laboratory practice* wordt reeds toegepast in de universiteiten en moet aan elke instelling die celtherapie wil toepassen, worden opgelegd. Er moeten goedkeuringen worden verleend, maar de Belgische goedkeuringen moeten niet ongeschikt zijn aan de Europese. Op het vlak van kwaliteitscontrole is er enkel de Europese richtlijn, maar voor de navelstreng worden alle regels betreffende NetCord opgelegd omdat het navelstrengbloed niet alleen in Europa maar ook in de Verenigde Staten circuleert. We moeten ons dus aanpassen aan de Amerikaanse normen.

Bij alle donaties moeten de rechten van het individu uiteraard worden geëerbiedigd, bijgevolg ook het recht te weten wat er met zijn weefsel gaat gebeuren.

Solidariteit, niet-commercialisering : dat alles moet worden gedefinieerd in het advies van het Ethisch Comité van de Europese Commissie en in de wet op de patiëntenrechten. De wet inzake experimenten op de menselijke persoon moet uiteraard worden geëerbiedigd. Op dat punt is de omkadering van de ethische comités zeer belangrijk. De wet, die twee jaar geleden werd aangenomen, bepaalt het juridische kader voor experimenten op de menselijke persoon. Er moeten ook bankbeheerders zijn, waarin is voorzien in de Europese richtlijn. Dat moeten artsen zijn die goed op de hoogte zijn van de huidige stand van het onderzoek en die zullen beslissen wat men al dan niet kan doen met het materiaal dat zich in de bank bevindt.

Tot slot zijn er nog de uitzonderlijke situaties. Ik heb gesproken over bevruchtingen *in vitro* met invriezing van geselecteerde embryo's, knieën van voetballers, multiple sclerose. Er zijn tal van uitzonderlijke situaties waarvoor in een juridisch kader moet worden voorzien. Die uitzonderlijke praktijken moeten worden beperkt tot universitaire ziekenhuizen die toestemming hebben gekregen om celtherapie toe te passen. Er zijn al toestemmingen voor *banking* van navelstrengbloed en voor proeven met beenmerg. Er moeten Belgische en Europese goedkeuringen voor celtherapie worden bepaald.

In die richtlijn is het belangrijk :

- het kwaliteitsniveau van de celtherapie zo hoog mogelijk te houden, zowel in de privé- als in de universitaire laboratoria;
- de wet op de patiëntenrechten na te leven op het vlak van *processing*, veiligheid en traceerbaarheid;
- te herhalen dat menselijk materiaal niet verhandeld wordt; enkel de kosten verbonden aan de behandeling, de invriezing en het opslaan mogen worden aangerekend;
- de erkenning te vernietigen van bedrijven die leugenachtige informatie verstrekken;
- de uitzonderlijke situaties te beperken tot universiteiten die een Belgische of Europese goedkeuring voor celtherapie hebben of die de toestemming hebben van een ethisch comité.

De heer Philippe Vandekerckhove. — De regeneratieve geneeskunde, die een beroep doet op biologische materialen, wordt steeds belangrijker. Dat geldt voor de ziekenhuizen, waarvoor het een strategisch belangrijk punt is, maar ook voor de onderzoeksinstellingen. De EU-richtlijn, waarover we het vandaag onder

exigences de qualité sont beaucoup plus nombreuses, et cela pourrait poser problème pour le banking de tissus de routine tel que nous le connaissons aujourd'hui en Belgique.

J'insiste sur «le banking de tissus de routine» parce que notre discussion est quelque peu confuse. Certains orateurs ont préféré parler de cellules et tissus manipulés; en fonction de mon expérience, j'insiste naturellement sur l'aspect des cellules et tissus ayant fait l'objet d'une manipulation minimale. En d'autres termes, il s'agit de ces applications où la biologistique — la conservation, le stockage, l'application correcte de systèmes de qualité — est plus importante que l'application.

En Belgique, un problème se pose parce que les banques de tissus sont très éparsillées. Ainsi, nous avons 31 banques de tissus musculaires et osseux pour dix millions d'habitants, alors qu'il n'y en a que 5,2 en France, 12 en Espagne et 6,7 aux Pays-Bas. Avec un nombre aussi élevé de banques de tissus, lesquelles sont par définition plus petites, il est difficile d'avoir partout les mêmes normes de qualité et, si nous y parvenions, cela coûterait très cher aux autorités.

Il est donc nécessaire de professionnaliser le secteur. D'une part, cette professionnalisation implique une garantie de qualité maximale; d'autre part, un agrandissement d'échelle et une concentration sont vraisemblablement aussi nécessaires.

Pourquoi une garantie de qualité maximale est-elle nécessaire ? Tout le monde comprend que la qualité douteuse de tissus utilisés chez des personnes dans le cadre de thérapies peut avoir de graves conséquences; c'est la même chose pour le sang. Le risque de tels incidents ne peut être sous-estimé. L'année dernière à Rotterdam, une banque de cornées a été fermée à la suite d'un problème d'infection. En 2006, la FDA a dû informer tous les clients d'une banque de tissus au sujet de problèmes de qualité dans la sélection de donneurs, et l'année précédente c'est le *Blood and Tissue Center* au Texas qui a dû rappeler tout le matériel en raison de problèmes de qualité. Il n'est donc pas question de problème imaginaire ou de petit problème.

Pourquoi l'agrandissement d'échelle et la concentration sont-ils nécessaires ? La dispersion actuelle des banques de tissus dans les hôpitaux est un peu comparable à la situation qui prévalait voici 30 ans pour les banques de sang. De nombreux hôpitaux disposaient alors aussi d'une propre banque de sang. Aujourd'hui, après une fusion et un agrandissement d'échelle systématiques, le nombre de banques de sang est encore limité en Belgique. Grâce à cette expérience, nous savons que garantir la qualité pour un grand nombre de petits centres est beaucoup plus difficile et en tout cas beaucoup plus coûteux. Plus la banque est grande, plus il est facile d'organiser la logistique, d'attirer les experts nécessaires, de travailler à temps plein, de trouver des donneurs compatibles et de préparer des tissus adéquats.

J'en viens au message le plus important que je souhaite communiquer aujourd'hui : comment réaliser l'agrandissement d'échelle ? Il y a trois possibilités : il peut y avoir une collaboration entre des hôpitaux, des initiatives commerciales peuvent offrir leurs services aux hôpitaux ou l'on peut faire appel à des structures suprarégionales existantes qui travaillent déjà actuellement avec les hôpitaux.

À notre sens, cette troisième option est souvent négligée du fait du débat plus fondamental : public — privé. Je prends comme exemple la réglementation sur les banques de cordons. Sur la base de la loi de 1994, les établissements de transfusion sanguine ont pu également mettre sur pied un banque de cordons. Dans certains arrêtés royaux rédigés par la suite, et parfois annulés, cette possibilité a été reprise; mais dans certaines propositions aujour-

andere hebben, houdt een ingrijpende verhoging van de kwaliteitseisen in en dat zou een probleem kunnen vormen voor de routineweefselbanking zoals we die vandaag in België kennen.

Ik leg even de nadruk op «routineweefselbanking», omdat de discussie vandaag ietwat gemengd is. Sommige sprekers hebben het eerder over gemanipuleerde cellen en weefsels, vanuit mijn achtergrond benadruk ik natuurlijk het aspect van de minimaal gemanipuleerde cellen en weefsels. Om het eenvoudig uit te leggen : het gaat om die toepassingen waarbij de biologiek — de bewaring, de stockage, de correcte toepassing van de kwaliteitsystemen — belangrijker is dan de toepassing.

In België hebben we een probleem omdat de weefselbanken fel versnipperd zijn. Zo heeft België per 10 miljoen inwoners 31 banken voor musculoskeletale weefsels, terwijl dat aantal in andere landen veel lager ligt : 5,2 in Frankrijk, 12 in Spanje en 6,7 in Nederland. Met zo'n groot aantal weefselbanken, die per definitie ook kleiner zijn, is het moeilijk overal dezelfde hoge kwaliteitsnormen te halen en als we daar wel in zouden slagen, dan zou dat voor de overheid erg duur uitvallen.

Er is dus nood aan professionalisering in de sector. Enerzijds houdt dat een doorgedreven kwaliteitswaarborg in; anderzijds is er waarschijnlijk ook nood aan een zekere schaalvergroting en concentratie.

Waarom is een doorgedreven kwaliteitswaarborg nodig ? U begrijpt allemaal dat problemen met weefsels die in therapieën bij mensen worden gebruikt, ernstige gevolgen kunnen hebben, net zoals dat ook voor bloed het geval is. De kans op dergelijke incidenten mag niet worden onderschat. Vorig jaar werd in Rotterdam bijvoorbeeld een corneabank gesloten wegens een besmettingsprobleem. In 2006 moest de FDA alle afnemers van een bepaalde weefselbank inlichten over kwaliteitsproblemen bij de donorselectie en het jaar voordien moest het Blood and Tissue Center in Texas wegens kwaliteitsproblemen alle materiaal terugroepen. Het is dus geen denkbeeldig of minimaal probleem.

Waarom zijn schaalvergroting en concentratie nodig ? De huidige versnippering van de weefselbanken in de ziekenhuizen is een beetje vergelijkbaar met de situatie die dertig jaar geleden voor de bloedbanken bestond. Toen beschikten ook vele ziekenhuizen over een eigen bloedbank. Vandaag, na een systematische fusie en schaalvergroting, hebben we in België nog een beperkt aantal bloedbanken. Uit die ervaring weten we dat het waarborgen van de kwaliteit voor een groot aantal kleine centra veel moeilijker te realiseren is en in elk geval enorm duur uitzalt. Hoe groter de bank, hoe haalbaarder het is om de logistiek te organiseren, hoe makkelijker het is om de nodige experts aan te trekken en voltijds tewerk te stellen en hoe eenvoudiger en doeltreffender er geschikte donoren kunnen worden gevonden en geschikte weefsels kunnen worden klaargemaakt.

Dan kom ik nu tot de belangrijkste boodschap die ik vandaag wil meegeven : hoe kan de schaalvergroting worden gerealiseerd ? Er zijn een drietal mogelijkheden : er kan samenwerking ontstaan tussen ziekenhuizen, commerciële initiatieven kunnen hun diensten aan de ziekenhuizen aanbieden of men kan een beroep doen op bestaande, supraregionale structuren die vandaag al met de ziekenhuizen samenwerken.

Die derde optie wordt, door de meer principiële discussie over publiek en privé, naar ons aanvoelen vaak over het hoofd gezien. Als voorbeeld kan ik de regelgeving over de navelstrengbanken geven. Op basis van de wet uit 1994 konden de bloedinstellingen ook een navelstrengbank opzetten. In bepaalde koninklijke besluiten die achteraf zijn opgesteld en soms ook weer werden vernietigd, was die mogelijkheid opgenomen, maar in sommige

d'hui sur la table, on n'en parle pas. Je vous invite à ne pas oublier cet aspect lors de l'élaboration de la nouvelle proposition.

Les banques de tissus se sont déjà professionnalisées ces dernières années. Les économies d'échelle et les systèmes de garantie de qualité sont déjà là. La directive européenne sur les banques de tissus est similaire à celle publiée une année auparavant pour les banques de sang.

Il y a aussi des parallélismes entre la préparation du sang et celle des tissus. Les processus sont analogues que ce soit pour le transport, la chaîne du froid, le test et l'agrément des donneurs, la préparation et la conservation, de même que la conception et la gestion des systèmes de qualité, des logiciels et de l'expertise nécessaires. Les normes et les règles légales sont souvent comparables, par exemple les BPF (Bonnes pratiques de fabrication), et cela vaut également pour la traçabilité, le rappel et le suivi à long terme.

La combinaison de banques de sang et de tissus n'est pas neuve. Elle est courante dans de nombreux pays comme la France, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, l'Espagne, l'Irlande et les États-Unis.

De plus en plus de normes de qualité pour le sang et les tissus sont analogues, voire communes. Outre la directive européenne, s'appliquent également les BPF, une expertise séparée que nous mettons en œuvre chez nous. Le système numérique ISBT 128 a été développé pour permettre une identification unique des produits du sang, de sorte qu'il n'y a jamais de confusion possible lors d'échanges entre pays. Ce système est actuellement étendu aux banques de tissus.

Les services du sang sont donc adaptés à l'exploitation de banques de tissus; ils présentent déjà un certain niveau de professionnalisme. On y travaille sur une grande échelle. La garantie de qualité est présente ou le sera en tout cas avant la fin de 2007. En effet, tous les services du sang de l'Union européenne devront à cette date être conformes aux BPF. On peut faire état d'un parallélisme affirmé entre le sang et les tissus. La Croix-Rouge est en contact avec tous les hôpitaux et doit rester idéologiquement neutre. Nous disposons déjà des capacités, des personnes et des infrastructures nécessaires. Les services du sang de la Croix-Rouge emploient environ mille personnes en Flandre et en Wallonie. Ils auraient relativement peu de difficultés à intégrer des activités de banque de tissus.

Mme la présidente. — M. Brégeon me signale que douze États membres ont déjà transposé la directive européenne. Sait-il si les transpositions sont plus restrictives que la directive ? Les transpositions vont-elles dans le même sens dans la plupart des pays ?

Je voudrais poser aussi une question aux professeurs qui gèrent une banque de tissus. De quelle manière s'effectue l'importation ou l'exportation du matériau ? On dit parfois que l'importation de cellules de l'étranger présente des risques, qu'il n'y a pas toujours suffisamment de garanties sur l'éthique. Ces dernières ne figurent d'ailleurs pas dans la directive européenne.

Que pensent les autres intervenants de la suggestion du Pr Vandekerckhove de collaborer avec une institution faîtière comme la Croix-Rouge ?

J'ai entendu ce matin des avis divergents sur le risque d'un manque de matériel. Le Pr Beguin est partisan de toujours demander l'accord des patients avant d'utiliser des tissus qui leur ont été prélevés à des fins de recherche ou autres. D'autres orateurs se sont référés par contre au système actuel d'*opting-out* en vigueur pour les dons d'organes et ont suggéré qu'il serait préférable de l'utiliser également pour les cellules et les tissus.

voorstellen die vandaag ter tafel liggen, is het ofwel niet mogelijk of heeft men er niet aan gedacht. Ik wil u vandaag dan ook oproepen om dit aspect bij het opstellen van de nieuwe wetgeving niet te vergeten.

De professionalisering van de weefselbanken is de voorbije jaren al in de bloedbanken gebeurd. Er is de schaalvergroting en de kwaliteitsborgingsystemen bestaan al. De Europese richtlijn voor de weefselbanken is gelijkaardig aan deze die een jaar eerder voor de bloedbanken werd uitgevaardigd.

Er zijn ook parallelismen tussen de bewerking van bloed en weefsels. De processen zijn analoog, het transport, de koudeketen, het testen en de donoracceptatie, de bewerking en de opslag, de uitbouw en het beheer van de kwaliteitssystemen en programma's en de expertise die daarvoor nodig is. De standaarden en de wettelijke normen zijn vaak vergelijkbaar, bijvoorbeeld GMP, en dat geldt ook voor de tracing, recall en lange termijnopvolging.

De combinatie tussen bloed- en weefselbanken is niet nieuw. Ze is in vele landen courant, bijvoorbeeld in Frankrijk, Groot-Brittannië, Nederland, Spanje, Ierland en de Verenigde Staten.

Steeds meer kwaliteitsstandaarden voor bloed en weefsels zijn analoog of zelfs gemeenschappelijk. Naast de Europese richtlijn is er ook de toepassing van GMP, een aparte expertise die bij ons gebruikt wordt. Het numeriek systeem ISBT 128 werd ontwikkeld voor de unieke identificatie van bloedproducten, zodat er nooit verwarring tussen de landen mogelijk is. Dit systeem wordt nu ook overgenomen voor de weefselbanken.

De diensten voor het bloed zijn dus geschikt voor de uitbating van weefselbanken. Er is nu al een bepaald niveau van professionalisme aanwezig. De grootschaligheid is bereikt. De kwaliteitsborging is er of moet er in elk geval zijn vóór het einde van 2007. Tegen die datum moeten immers voor de Europese Unie alle diensten voor het bloed GMP-conform werken. Men kan gebruik maken van een uitgesproken parallelisme tussen bloed en weefsels. Het Rode Kruis komt in contact met alle ziekenhuizen en moet ideologisch neutraal zijn. We beschikken nu al over de nodige capaciteit, mensen en infrastructuur. De diensten voor het bloed van het Rode Kruis stellen in Vlaanderen en Wallonië ongeveer duizend mensen tewerk. Het zou relatief weinig moeite kosten om weefselbankactiviteiten te integreren.

De voorzitter. — De heer Brégeon deelde mee dat twaalf lidstaten de Europese richtlijn hebben omgezet. Heeft hij er een zicht op of de omzetting er strikter is dan de Europese richtlijn ? Ligt de omzetting in de meeste landen in dezelfde lijn ?

Ik heb ook nog een vraag voor de professoren die een weefselbank onder hun beheer hebben. Op welke manier gebeurt de import of export van het materiaal ? Er wordt soms gezegd dat er aan de import van cellen uit het buitenland risico's verbonden zijn, dat er niet altijd voldoende ethische garanties zijn. Die zijn overigens niet in de Europese richtlijn opgenomen.

Wat vinden de overige sprekers van de suggestie van professor Vandekerckhove om samen te werken met een overkoepelende instelling zoals het Rode Kruis ?

Over de risico's van een tekort aan materiaal heb ik vanmiddag uiteenlopende standpunten gehoord. Professor Beguin is er voorstander van om altijd de toestemming van de patiënten te vragen vooraleer afgenomen weefsel voor onderzoeks- of andere doeleinden te gebruiken. Andere sprekers verwezen daarentegen naar het bestaande opting-outsysteem voor orgaandonatie en suggereerden dat dit misschien best ook van toepassing zou worden gemaakt voor cellen en weefsels.

M. Patrik Vankunkelsven (VLD). — Le texte soumis à la discussion donne plutôt la préférence à des banques de tissus à caractère public pour des motifs éthiques qui ont aussi été cités aujourd'hui. Comment rendre cela compatible avec la proposition de donner aux institutions privées la possibilité de vendre ou de mettre à disposition ces tissus à des fins commerciales ? Sur la base de quels critères une banque de tissus publique peut-elle en décider ? Comment la contrôler ?

M. Beyen de TiGenix a donné l'exemple des cellules de cartilage. Cette préparation est utilisée par exemple pour soigner un patient souffrant d'une arthrose : son propre cartilage a été prélevé, puis traité et ensuite remis à la disposition de l'hôpital pour être réimplanté chez ce patient. Parle-t-on encore dans ce cas de banque de cellules ou de tissus ? Ne s'agit-il pas plutôt d'un circuit parfaitement fermé ? Ne serait-il pas préférable de concevoir une réglementation propre pour ce type d'activité ?

Mme la présidente. — Les textes actuellement à l'examen au parlement excluent complètement les banques de tissus privées. Cela ne fait pas plaisir à certaines parties, dont le secteur pharmaceutique. Au nom de l'innovation et de l'intérêt du patient, celles-ci demandent que l'on fasse une place aux banques de cellules et de tissus privées à condition de limiter éventuellement leur champ d'action à un certain nombre d'applications. Les professeurs ont à ce sujet des avis très nuancés. Quelle place veulent-ils accorder aux banques de tissus privées ?

M. Thomas Brégeon. — La semaine dernière, nous avons réuni les autorités compétentes pour la première fois afin de nous pencher sur la compréhension et l'interprétation des dispositions de la directive par les États membres.

Il est apparu que certains pays vont au-delà de ces dispositions, en particulier en ce qui concerne la sélection des donneurs et les tests pratiqués sur les dons de cellules ou de tissus.

La directive fixe un minimum de tests pour le dépistage du SIDA, du HIV, de l'hépatite B et de l'hépatite C. Il existe différents tests, qui vont plus ou moins loin dans le type et dans la qualité de la détection. La plupart des pays appliquent strictement la directive. Toutefois, pour le HIV, par exemple, six pays recourent systématiquement au système NAT. En général, trois à six pays ont des approches plus strictes.

Je ne sais si l'on peut parler d'interprétations plus strictes ou de différences de compréhension pour les autres aspects de la directive. La Commission essayera de mettre les États membres autour de la table pour parvenir à une équivalence de critères minimaux. Ces informations seront disponibles sur le site de la Commission mais, au besoin, nous vous les communiquerons sans tarder.

Mme la présidente. — Nous aimerais savoir si des pays interdisent les banques de cellules souches privées.

M. Thomas Brégeon. — Nous avons interrogé les États membres à ce sujet. Vingt-cinq pays nous ont répondu. Dix-sept pays n'ont aucune disposition particulière à propos du sang de cordon dans leur législation nationale. Huit pays ont adopté des dispositions spécifiques. Cependant, cela ne signifie pas que c'est interdit. En fait, ils ont régulé. Nous sommes encore dans une situation ambiguë.

En ce qui concerne l'accréditation de banques de sang de cordon, nous sommes dans les mêmes proportions. Tous les pays qui ont mis une disposition en place autorisent une banque privée de sang de cordon.

Nous préciserons le contenu des questionnaires car ici, nous nous basons sur des statistiques générales en pourcentages mais nous disposons du listing complet des pays.

De heer Patrik Vankunkelsven (VLD). — In de discussietekst die we in deze commissie gebruiken, gaat de voorkeur veleer naar weefselbanken met een publiek karakter. De tekst geeft daarvoor ethische motieven, die ook vandaag zijn vermeld. Hoe kan dat worden gekoppeld aan het voorstel om private instellingen de mogelijkheid te bieden die weefsels voor commerciële doeleinden ter beschikking te stellen of te verkopen ? Op basis van welke criteria kan een publieke weefselbank daartoe beslissen ? Hoe kan daarop toezicht worden gehouden ?

De heer Beyen van TiGenix gaf het voorbeeld van de kraakbeencellen. Deze bewerking kadert in een therapie. Bijvoorbeeld, bij een patiënt met artrose wordt kraakbeen weggenomen, dat vervolgens wordt bewerkt, waarna het weer ter beschikking van het ziekenhuis wordt gesteld om bij die patiënt in te planten. Is hier nog wel sprake van een weefsel- of cellenbank ? Gaat het hier niet om een volledig gesloten circuit ? Kunnen we voor dergelijke activiteit niet beter een aparte regeling uitwerken ?

De voorzitter. — In de teksten die nu in het parlement voorliggen, worden private weefselbanken vrijwel uitgesloten. Sommige partijen, waaronder de farmaceutische sector, zijn daar niet zo tevreden mee. Uit naam van de innovatie en het belang van de patiënt vragen ze ook een plaats voor private weefsel- en cellenbanken, op voorwaarde eventueel dat hun actieterrein tot een aantal toepassingen beperkt wordt. De professoren hebben daarover zeer genuanceerde beoordelingen. Welke plaats willen ze aan de private weefselbanken toekennen ?

De heer Thomas Brégeon. — Afgelopen week hebben we voor het eerst de bevoegde overheden bijeengebracht om te bekijken hoe de richtlijn door de lidstaten kan worden begrepen en geïnterpreteerd.

Blijkbaar gaan bepaalde landen verder dan de bepalingen van de richtlijn, in het bijzonder bij de selectie van donoren en bij de testen op afgestane cellen of weefsels.

De richtlijn schrijft een aantal testen voor de opsporing van AIDS, HIV, hepatitis B en C voor. Er bestaan verschillende testen die de besmettingen diepgaander of minder diepgaand opsporen. De meeste landen passen de richtlijn strikt toe. Voor de opsporing van HIV passen zes landen stelselmatig het NAT-systeem toe. Over het algemeen houden drie tot zes landen er een striktere aanpak op na.

Voor de andere aspecten van de richtlijn weet ik niet of men kan gewagen van een striktere interpretatie dan wel van een ander begrip van de richtlijn. De Commissie zal trachten de lidstaten rond de tafel te krijgen om overeenstemming te bereiken over gelijkwaardige minimumcriteria. Die informatie zal beschikbaar zijn op de webstek van de Commissie, maar we zullen ze u zo nodig zonder dralen mededelen.

De voorzitter. — We zouden graag weten of er landen zijn die privé-stamcelbanken verbieden.

De heer Thomas Brégeon. — We hebben de lidstaten daarover ondervraagd. Vijftwintig landen hebben geantwoord. Zeventien landen hebben geen enkele bijzondere bepaling over navelstrengbloed in hun nationale wetgeving. Acht landen hebben specifieke bepalingen goedgekeurd. Dat betekent echter niet dat dit verboden is. In feite hebben ze een regelgeving uitgewerkt. Wij bevinden ons nog in een halfslachige situatie.

Bij de accreditatie van navelstrengbloedbanken vinden we dezelfde verhoudingen terug. Alle landen die een bepaling hebben uitgewerkt, stemmen in met privé-navelstrengbloedbanken.

We zullen de inhoud van de vragenlijsten nader toelichten. We baseren ons op algemene procentuele statistieken, maar we beschikken over de volledige lijst per land.

M. Marc Boogaerts. — Quant aux importations et exportations, je ne peux apporter de réponse qu'en ce qui concerne les cellules souches hématopoïétiques qu'utilisent les centres universitaires. Des cellules souches belges sont échangées dans le monde entier moyennant une accréditation internationale organisée à la fois du côté européen et du côté américain. L'accréditation est une sorte de garantie de qualité. Ce système est également utilisé par la Croix-Rouge.

La question du passage des banques de tissus à des entreprises privées est capitale. Personne n'y est opposé mais il faut édicter des règles. Le texte du cabinet du ministre Demotte ne parvient pas à distinguer correctement les deux. Il établit une distinction entre une banque de tissus et une « structure intermédiaire », termes qui ne viennent certainement pas de chez nous. Le concept d'« établissement de tissus », clairement défini dans la directive européenne, a disparu.

Je propose d'utiliser ce concept par analogie avec la définition de la Croix-Rouge en tant qu'établissement du sang. Les établissements de tissus peuvent tout faire : prélèvement sur des patients vivants et décédés, don, conservation, manipulation, etc. La structure intermédiaire pourrait être appelée banque de tissus. Il faut bien sûr organiser un contrôle. Je peux difficilement imaginer qu'une entreprise s'adresse aux entrepreneurs de pompes funèbres pour recueillir des cornées.

Le prélèvement effectué par des entreprises privées peut être contrôlé au sein d'un établissement de tissus qui satisfait à des critères spécifiques d'accréditation. Cet établissement peut être rattaché à un hôpital ou à un organisme de la Croix-Rouge. Il est possible d'organiser une sorte de sous-traitance pour mettre des tissus à la disposition de l'industrie, laquelle pourra les utiliser sur la base d'un protocole de recherche scientifique.

M. Patrik Vankrunkelsven (VLD). — La vente de tissus est-elle possible ou bien le législateur doit-il la soumettre à des règles ou conditions ?

M. Marc Boogaerts. — Il doit y avoir une indemnité, comme c'est le cas actuellement pour le sang. Le sang est collecté et administré aux patients. La transfusion ne donne lieu à aucun bénéfice. Seule une indemnité est versée à la Croix-Rouge. De même, il faut des accords précis avec l'industrie en ce qui concerne les tissus.

Mme Hilde Beele. — L'importation et l'exportation de tissus comme les cornées, les os et les vaisseaux sanguins sont proportionnellement moins fréquentes que celles des cellules souches hématopoïétiques car la compatibilité pose moins de problèmes. Il y a certes quelques exceptions, notamment pour les cornées. Dans ce cas, nous collaborons avec des organisations internationales.

Des contrôles existent bel et bien. Nous n'importons pas des tissus à transplanter sans prendre de précautions. Nous les obtenons généralement de banques des pays voisins avec lesquels nous avons souvent conclu des accords de coopération. Nous exigeons donc des garanties quant à leur manière de travailler.

On nous demande parfois d'exporter certains tissus ou organes à transplanter à l'étranger mais cela reste une activité très limitée.

La législation belge établit une distinction entre les donneurs décédés, auxquels s'applique le système de la déclaration de consentement ou de refus, et les donneurs en vie qui doivent donner leur consentement éclairé. C'est une distinction satisfaisante.

De heer Marc Boogaerts. — Op de vraag over import en export kan ik enkel een antwoord geven betreffende de hematopoëtische stamcellen waarmee de universitaire centra werken. Er gebeurt een uitwisseling van Belgische stamcellen over heel de wereld. Daarvoor is een internationale accreditatie vereist, die zowel aan Europese als aan Amerikaanse zijde wordt georganiseerd. Zonder accreditatie is geen gebruik van stamcellen mogelijk. De accreditatie is een soort van kwaliteitsgarantie. Dat systeem wordt trouwens ook gebruikt door het Rode Kruis.

De vraag over de stap van weefselbanken naar private bedrijven is belangrijk. Niemand is daar tegen, maar het moet wel worden geregeld. In de voorliggende tekst van het kabinet Demotte is de poging om een goed onderscheid tussen beide te maken, niet gelukt. De tekst maakt een onderscheid tussen een weefselbank en een « intermediaire structuur ». Dat woord komt zeker niet van ons. Het begrip « weefselinstelling » uit de Europese richtlijn is verdwenen. In die richtlijn wordt een weefselinstelling duidelijk omschreven.

Ik stel voor dat begrip te gebruiken naar analogie van de omschrijving van het Rode Kruis als bloedinstelling. De weefselinstellingen kunnen alles : de afname bij levende en afgestorven patiënten, de donatie, de bewaring, de manipulatie, ... De intermediaire structuur zou dan een weefselbank kunnen worden genoemd. Er moet natuurlijk controle zijn. Ik kan me moeilijk voorstellen dat een bedrijf plots begrafenisondernemers kan gaan aflopen om cornea's te verzamelen en dat wie het eerst ter plaatse is, de cornea kan bemachtigen.

De afname door private bedrijven kan worden gecontroleerd in een weefselinstelling, die aan specifieke accreditatiecriteria voldoet. Die instelling kan verbonden zijn aan een ziekenhuis of een instelling van het Rode Kruis. In een soort onderaanneming kunnen weefsels ter beschikking worden gesteld van de industrie, die er op basis van een protocol van wetenschappelijk onderzoek gebruik van kan maken.

De heer Patrik Vankrunkelsven (VLD). — Kunnen weefsels worden verkocht of moet de wetgever daar regels of voorwaarden aan verbinden ?

De heer Marc Boogaerts. — Er moet een onkostenvergoeding zijn zoals die nu voor bloed bestaat. Bloed wordt verzameld en toegediend aan patiënten. Op de toediening van bloed wordt geen winst gemaakt. Er wordt enkel een onkostenvergoeding aan het Rode Kruis betaald. Zo moeten ook voor de weefsels duidelijke afspraken met de industrie worden gemaakt.

Mevrouw Hilde Beele. — Import en export van weefsels zoals cornea's, bot en bloedvaten, gebeurt in verhouding veel minder dan van hematopoëtische stamcellen. Het matchen speelt hier veel minder dan voor hematopoëtische cellen. Er zijn enkele uitzonderingen. Zo wordt voor cornea's wel af en toe gebruik gemaakt van gematchte cornea's. In dat geval werken we samen met internationale organisaties, die ons die cornea's kunnen bezorgen.

Er zijn wel controles. We gaan niet zomaar transplantatiemateriaal van ergens invoeren. Meestal krijgen we dat van banken in de omringende landen waarmee we vaak een samenwerkingsakkoord hebben. We vragen dus een zekere garantie betreffende de manier waarop zij werken.

Soms wordt ons gevraagd om bepaalde transplantaten naar het buitenland uit te voeren. Dat is evenwel een zeer beperkte activiteit. Ik denk dat ik kan spreken voor de andere botten —, cornea — en bloedvatenbanken.

De Belgische wetgeving maakt een onderscheid tussen overleden donoren, voor wie het *opting out*-systeem geldt, en levende donoren, die een *inform consent* moeten geven. Dat is een goed onderscheid.

Le système de la déclaration offre certains avantages en cas de donneur décédé et je plaiderais donc pour son maintien.

Selon moi, il est possible de collaborer avec la Croix-Rouge. Une collaboration existe déjà avec les banques de tissus.

Je voudrais nuancer quelque peu les chiffres sur le nombre de banques de tissus. Il n'existe que six ou sept banques musculosquelettiques agréées. Les autres sont des banques de têtes de fémurs dont les activités sont très limitées. Celles-ci tentent d'ailleurs de collaborer avec les grandes banques, sans quoi elles auraient du mal à satisfaire aux critères de qualité. L'agrandissement d'échelle que cette collaboration entraîne est une évolution positive.

Nous devons toutefois veiller à ne pas créer de monopoles car des problèmes de disponibilité de certains tissus pourraient se poser.

Je n'ai pas de réponse absolue à apporter à la première question de M. Vankrunkelsven. Si les tissus et organes étaient excédentaires, il n'y aurait pas de problème mais on observe au contraire une pénurie relative pour certains tissus. C'est pourquoi il faut élaborer une réglementation pour veiller à ce que les tissus et organes relativement rares soient mis à la disposition de toutes les parties de manière équitable.

Je lance un appel à la promotion du don.

M. Yves Beguin. — L'importation et l'exportation de produits n'est pas une activité si marginale que cela. En effet, pour les cellules souches hématopoïétiques, y compris le sang de cordon, l'exportation concerne environ cent produits par an; l'importation est à peu près équivalente.

Quant aux garanties, il faut distinguer deux types de produits : d'une part, le sang de cordon et, d'autre part, les cellules souches hématopoïétiques provenant d'un donneur adulte volontaire. Dans le cas du sang de cordon, la qualité est garantie par la provenance : il doit s'agir de banques ayant obtenu l'accréditation mondiale NetCord/FACT.

Pour ce qui est des cellules souches provenant d'un donneur adulte volontaire, ces adultes sont recrutés sur la base de registres nationaux de différents pays. Une association regroupe ces registres nationaux : la *World Marrow Donor Association*, qui établit actuellement des standards d'accréditation des registres nationaux. Quand ce système sera en place, le registre sur la base duquel a lieu l'importation ou l'exportation devra avoir obtenu cette accréditation fondée sur des normes internationales.

La qualité est donc garantie par une telle accréditation, octroyée à une banque de sang de cordon ou à un registre de donneurs.

Concernant l'utilisation de produits dans des banques publiques et privées, il ne faut diaboliser ni l'une ni l'autre, mais il convient de distinguer deux types d'activité.

S'il s'agit de collecter, de préparer et de stocker des produits non manipulés ou peu manipulés, prélevés et conservés d'une façon ou d'une autre, l'intervention du secteur privé me semble tout à fait inutile car, dans un tel cadre, le but serait purement lucratif, ce qui est contraire aux ambitions poursuivies.

Is er bij de plaatsing van een heupprothese bot wordt weggenomen bij een levende donor, dan kan dat bot worden opgeslagen mits een schriftelijk *inform consent* van de patiënt. Bij overleden donoren biedt het *opting out*-systeem een aantal voordelen en ik zou dan ook pleiten voor het behoud ervan.

Volgens mij kan er met het Rode Kruis worden samengewerkt. Er is al een samenwerking met de bestaande weefselbanken.

Ik wil wel de cijfers over het aantal weefselbanken enigszins nuanceren. Er zijn maar zes of zeven echte, erkende musculoskeletale banken. Alle andere zijn heupkoppenbanken met een heel beperkte activiteit. Ze trachten trouwens met de grote banken samen te werken omdat ze anders moeilijk aan de gestelde kwaliteitsvereisten kunnen voldoen. De schaalvergroting die zodoende ontstaat, is een positieve ontwikkeling.

We moeten wel opletten dat er geen monopolies ontstaan. In Nederland hebben interne problemen bij de nagenoeg enige corneabank er immers toe geleid dat er niet langer cornea's vorhanden waren.

Op de eerste vraag van de heer Vankrunkelsven heb ik geen eenduidig antwoord. Mocht er een overschatting zijn, dan zouden er geen problemen rijzen, maar voor bepaalde weefsels is er een relatief tekort. Daarom moet een regelgeving worden uitgewerkt, zodat het relatief schaarse materiaal op een billijke wijze ter beschikking kan worden gesteld van alle partijen.

Ik doe dan ook een oproep om donatie te promoten.

De heer Yves Beguin. — De invoer en de uitvoer van producten kan niet als een marginale activiteit worden beschouwd. Wat betreft bloedvormende stamcellen, met inbegrip van navelstrengbloed, bedraagt het aantal uitgevoerde producten ongeveer honderd per jaar; de invoer ligt ongeveer even hoog.

Wat betreft de waarborgen dient een onderscheid te worden gemaakt tussen twee types van producten : enerzijds navelstrengbloed, anderzijds bloedvormende stamcellen van een volwassen vrijwillige donor. In het geval van navelstrengbloed is de afkomst een waarborg voor de kwaliteit ervan : het moet gaan om een bank met de wereldaccréditatie NetCord/FACT.

Volwassen donoren die vrijwillig stamcellen afstaan, worden gerecruiteerd via de nationale registers van de verschillende landen. De vereniging World Marrow Donor verenigt die nationale registers en werkt er accreditatiecriteria voor uit. Als dat systeem klaar is, zal het register op grond waarvan worden in- of uitgevoerd, een op internationale normen gebaseerde accreditatie genieten.

De kwaliteit wordt dus gewaarborgd door een accreditatie die wordt toegekend aan een navelstrengbank of aan een donorenregister.

We mogen geen waardeoordeel uitspreken over de keuze tussen privé- of openbare banken, want ze kunnen elk onderscheiden activiteiten ontplooien.

Voor de inzameling, de voorbereiding en de opslag van weinig of niet gemanipuleerde producten, die op de een of andere manier zijn afgenoem en bewaard, lijkt een tussenkomst van de privésector volkomen nutteloos, want die zou alleen een winstgevend oogmerk hebben, wat niet strookt met het nagestreefde doel.

Par contre, les firmes privées ont un rôle important à jouer dans le développement de processus innovants, qui permettent la transformation d'un produit — par exemple le cartilage — pour lui conférer une plus-value. Deux phases doivent être distinguées : une phase de mise au point d'une technique, ensuite une phase d'application clinique de ce processus innovant basé sur l'utilisation d'un produit cellulaire.

Concernant la mise au point, une firme privée doit pouvoir avoir accès à du matériel humain, mais dans le cadre d'un contrat spécifique, sanctionné par un comité d'éthique; la firme privée fait appel à une banque de tissus publique universitaire qui garantit la qualité du produit original et qui délivre le matériel — contre indemnisation, comme pour le sang — dans le but spécifique de mettre au point une technique.

Quant à l'application clinique, il s'agit dans la grande majorité des cas d'une application autologue; il peut s'agir, par exemple, d'un patient souffrant d'une pathologie ostéocartilagineuse et qui a besoin d'un traitement cellulaire. Le produit doit être collecté, dans les conditions hospitalières, par une banque de tissus universitaire, qui peut délivrer le produit, transformé ensuite par la firme privée et renvoyé vers l'hôpital dans lequel il a été prélevé pour y être injecté au patient.

Tout cela doit se faire dans le cadre d'un contrat, d'une convention entre l'hôpital qui prélève et qui injecte et la firme qui transforme le produit. Cela doit se faire dans le respect absolu de la législation de l'expérimentation clinique, jusqu'au jour où le produit entrera dans un cadre de remboursement quand il sera admis comme thérapeutique démontrée. C'est possible, mais ce doit être bien fixé dans la loi. Une banque d'un produit non manipulé doit être publique, sinon c'est de la pure commercialisation de matériel humain. Par contre, il faut prévoir un cadre législatif par lequel des banques publiques puissent céder des produits à des firmes privées dans un but précis de développement d'une technique par un processus innovant qui transforme le produit. Il ne faut pas autoriser une importation sauvage de produits venant de partout, qui ne sont pas soumis à ces critères de qualité.

J'aborde le dernier point à propos de l'utilisation pour la recherche d'un produit prélevé au départ dans un autre but. Il faut faire une distinction entre deux types de prélevements : un produit peut être prélevé chez un donneur précis pour un receveur précis, qui peut être lui-même, un membre de sa famille ou un autre individu bien précis. Dans ce cadre, il faut que le consentement de départ prévoie que si, à un moment donné, on est certain qu'un produit n'est plus daucune utilité pour le receveur désigné, il peut être soit détruit soit utilisé pour la recherche. On ne peut éliminer un produit que si l'on a toutes les garanties que le receveur intentionnel de départ ne peut plus en bénéficier et avec l'accord du médecin qui atteste que le receveur ne peut définitivement plus en bénéficier parce qu'il est décédé ou pour une autre raison.

Par ailleurs, des produits sont prélevés pour une banque à destination non pas d'un receveur précis mais d'une série de receveurs potentiels. Dans ce cas, on peut prévoir dans le consentement de départ que le produit, s'il ne répond pas à certaines normes de qualité ou pour d'autres raisons, pourrait être systématiquement utilisé à des fins de recherche. Dans les banques de sang de cordon en tout cas, le sang est prélevé pour la banque mais le consentement précise que s'il ne répond pas à certains critères précis de qualité, il sera donné à la recherche ou détruit. Les standards internationaux demandent que cela figure dans le consentement de départ.

Privéfirma's kunnen echter wel een belangrijke rol spelen bij de ontwikkeling van vernieuwende processen voor de transformatie van een product — bijvoorbeeld van kraakbeen — om er een meerwaarde aan toe te voegen. Er dient een onderscheid te worden gemaakt tussen twee fasen : een eerste fase waarin de techniek wordt uitgewerkt en een volgende waarin het vernieuwende proces met gebruik van celmateriaal klinisch wordt toegepast.

Om de techniek te kunnen uitwerken moet de firma toegang krijgen tot menselijk materiaal in het kader van een specifiek contract en onder het toezicht van een ethisch comité; de privéfirma doet een beroep op een universitaire weefselbank die instaat voor de kwaliteit van het oorspronkelijke product en die het materiaal tegen vergoeding aflevert, zoals in het geval van bloed, met als specifiek doel het uitwerken van een techniek.

Wat betreft de klinische toepassing gaat het in het overgrote deel van de gevallen om een autologe toepassing; zo kan het bijvoorbeeld gaan om een patiënt met een osteocartilagineuse aandoening die een celbehandeling vereist. Het product moet in een ziekenhuis worden ingezameld door een universitaire weefselbank, die het product kan laten bewerken door een privé-firma en vervolgens laten terugzenden naar het ziekenhuis waar het werd afgenoem, om er bij de patiënt te worden ingespoten.

Dat alles moet gebeuren op basis van een contract, een overeenkomst tussen het ziekenhuis dat het celmateriaal afneemt en inspuit, en de firma die het product bewerkt. Hierbij dient de wetgeving op de klinische experimenten volkomen te worden geëerbiedigd tot op de dag waarop de techniek als een erkende behandeling voor terugbetaling in aanmerking komt. Dat is mogelijk, maar het dient goed te worden gestipuleerd in de wet. Banken voor niet gemanipuleerd materiaal moeten openbaar blijven, anders gaat het enkel en alleen om de commercialisering van menselijk materiaal. Er moet echter een wettelijk kader worden uitgewerkt opdat openbare banken producten zouden kunnen afstaan aan privéfirma's voor de ontwikkeling van innoverende technieken. De ongebreidelde invoer van producten die van overal afkomstig zijn en aan geen enkele kwaliteitsnorm onderworpen, moet verboden blijven.

Ik kom nu bij het gebruik voor onderzoeksdoeleinden van een product dat aanvankelijk met een ander doel werd afgenoem. Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen twee soorten afnamen : materiaal kan worden afgenoem bij een precieze donor voor een precieze ontvanger, die een familielid of een ander welbepaald individu kan zijn. In dat kader moet de oorspronkelijke toestemming stipuleren dat als zeker uitgesloten is dat het product nog van enig nut is voor de ontvanger, het kan worden vernietigd of voor wetenschappelijke doeleinden kan worden gebruikt. Men mag het product alleen dan vernietigen, indien men over alle waarborgen beschikt dat de bedoelde ontvanger er geen enkel voordeel meer uit kan halen en met instemming van de geneesheer die verklaart dat betrokken er geen baat meer bij heeft omdat hij overleden is of om een andere reden.

Producten worden overigens afgenoem voor een bank die ze niet ter beschikking stelt van één precieze ontvanger, maar van een reeks potentiële ontvangers. In dat geval kan de aanvankelijke toestemming stipuleren dat het product, als het niet beantwoordt aan bepaalde kwaliteitsnormen of om andere redenen onbruikbaar is, stelselmatig voor onderzoeksdoeleinden kan worden aangewend. Bij de afname van navelstrengbloed voor een bank bepaalt de toestemming in elk geval dat als het bloed niet beantwoordt aan precieze kwaliteitscriteria, het ofwel voor onderzoek zal worden gebruikt, ofwel wordt vernietigd. De internationale normen vragen dat die bepaling in de aanvankelijke toestemming zou worden opgenomen.

Je pense que de tels produits devraient être utilisables pour la recherche moyennant des conditions minimales qui doivent figurer dans un consentement de départ, mais sous une forme assez large. On ne peut pas prévoir au départ qu'ils seront utilisés dans tel but de recherche précis, mais bien pour de la recherche scientifique s'ils ne correspondent pas aux critères de qualité du but primaire du prélèvement.

J'en viens au dernier point par rapport aux produits sanguins pour lesquels existe une législation séparée. Il y a une différence fondamentale entre les produits sanguins qui sont des produits labiles à durée de vie courte et qui ne sont pas destinés à une implantation durable chez un receveur, à la transfusion de sang ou de plasma. Ces produits ont leur législation propre. Par contre, les tissus et les cellules sont destinés à des implantations durables, ont des effets qui vont persister et n'ont pas une durée de vie précise comme les produits sanguins. Dans ce cadre, je pense que même les globules blancs sanguins qui sont prélevés chez un donneur et transfusés chez un receveur peuvent contenir des cellules souches, même si on les appelle des globules blancs. S'ils ne sont pas irradiés, ils peuvent contenir des cellules souches et devraient également être sortis de la législation sur les produits labiles sanguins et placés dans la législation des tissus. En effet, on ne peut jamais exclure qu'ils contiennent des cellules souches. Ils en contiennent toujours un petit peu, ce qui peut avoir des conséquences importantes.

Ces produits devraient donc être retirés de la législation sur le sang et relever de la législation relative aux cellules et tissus.

Mme Dominique Bron. — Je voudrais revenir sur l'important accord relatif au *banking*. Quand on fait du stockage, il faut absolument que le médecin et le patient, ou sa maman, soient bien informés du but et qu'on ne dévie pas de ce dernier pour lequel ils ont donné leur accord.

Limiter les banques aux réseaux publics pour des raisons éthiques est quelque peu réducteur. Cela signifierait que les sociétés privées n'ont pas d'attitude éthique. On ne peut aller jusque-là, même si je soutiens que toutes les banques doivent appartenir à des réseaux académiques encadrés par des comités d'éthique. Le problème réside dans le fait qu'on ne dispose d'aucun financement pour le *banking* des cordons, des tissus et des moelles. C'est tout récent. Il est donc vrai que nous nous sommes battus pour obtenir des subsides en faveur de la banque du sang de cordon. On ne doit donc pas fermer la porte entre les secteurs public et privé; sans financement, les banques publiques ne peuvent exister. Les hôpitaux académiques ne disposent pas de moyens pour ce genre d'activité et ce n'est pas l'INAMI qui va lui octroyer des subsides.

Une thérapie spécifique pour un patient privé doit-elle nécessairement passer par la loi ? La réponse est bien entendu affirmative. Puisqu'il s'agit d'un tissu manipulé, il est soumis à tous les contrôles de qualité et de sécurité. Il est également possible que le patient décède; quelqu'un doit alors décider de ce qu'il advient de l'échantillon. Tout ceci doit donc relever d'un cadre juridique.

Mme Heidi De Wit. — Il faut en effet utiliser à nouveau la définition d'*«établissement de tissus»* de la directive européenne. L'abandon de ce concept est un des points faibles du texte du cabinet.

Comme l'a dit le professeur Boogaerts, il ne faut pas fermer l'accès au secteur privé. Il ne faut pas non plus sous-estimer ce qu'un patient informé est en droit et à même de faire. On peut ainsi imaginer qu'une personne congèle du sang de cordon pour approvisionner des pays étrangers qui n'interdisent pas cette pratique.

Mijns inziens moeten dergelijke producten voor onderzoek kunnen worden gebruikt middels inachtneming van minimumvoorwaarden die in vrij algemene bewoordingen in de aanvankelijke toestemming moeten staan. Men kan niet van meet af aan bepalen voor welk precies onderzoeksdoel ze zullen worden aangewend, maar wel voor het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen als ze niet voldoen aan de kwaliteitscriteria voor het doel waarvoor ze aanvankelijk werden afgenoem.

Ik kom bij het laatste punt met betrekking tot de bloedproducten waarvoor een afzonderlijke wetgeving bestaat. Er bestaat een fundamenteel onderscheid tussen twee soorten bloedproducten. Voor de onstabiele producten met een beperkte levensduur die niet bestemd zijn voor een duurzame inplanting bij een ontvanger, noch voor bloed- of plasmatranfusie, bestaat er een afzonderlijke wetgeving. Anderzijds zijn er de weefsels en de cellen die duurzaam worden ingeplant, die een blijvende invloed uitoefenen en geen beperkte levensduur hebben. Ik denk dat zelfs witte bloedcellen die worden afgenoemd bij een donor en bij een ontvanger worden getransfuseerd, stamcellen bevatten, ook al noemt men ze witte bloedcellen. Als ze niet bestraald zijn, kunnen ze stamcellen bevatten en vallen ze niet langer onder de wetgeving op de labiele bloedproducten, maar onder die op de weefsels. Men kan immers nooit uitsluiten dat ze stamcellen bevatten. Ze bevatten er altijd een beetje, wat belangrijke gevolgen kan hebben.

Deze producten moeten dus uit de wetgeving over het bloed worden gehaald en onder de wetgeving van cellen en weefsels vallen.

Mevrouw Dominique Bron. — Ik wil nog even terugkomen op de belangrijke *banking*-overeenkomst. Als er een stock wordt aangelegd, moeten de arts en de patiënt, of de moeder, goed worden ingelicht over het doel. Als ze hun akkoord hebben gegeven, mag van dit doel niet worden afgewezen.

De banken om ethische redenen tot de openbare centra beperken, gaat een beetje te ver. Dat zou betekenen dat privé-ondernemingen geen ethische ingesteldheid hebben. Zo ver kan men niet gaan. Alle banken zouden volgens mij wel onder een academisch netwerk en onder het toezicht van ethische comités moeten vallen. Het probleem is dat de navelstreng-, weefsels en beenmergbanzen op geen enkele manier worden gefinancierd. We hebben geijverd voor toelagen voor de bloed- en navelstrengbank. We moeten de deur tussen de openbare en de privésector niet sluiten; zonder financiering kunnen de openbare banken niet bestaan. De academische ziekenhuizen hebben geen middelen voor dit soort activiteiten en het RIZIV zal geen toelagen geven.

Moet een specifieke therapie voor een privépatiënt noodzakelijk bij wet worden geregeld ? Het antwoord is ja. Aangezien het om behandeld weefsel gaat, is het onderworpen aan alle kwaliteits- en veiligheidscontroles. Het is ook mogelijk dat de patiënt overlijdt. In dat geval moet iemand beslissen wat er met het staal moet gebeuren.

Mevrouw Heidi De Wit. — We moeten inderdaad de definitie van «weefselinstelling» zoals in de Europese richtlijn opnieuw gebruiken. Het wegvalLEN van dat begrip is een van de nadelen van de tekst van het kabinet.

Zoals professor Boogaerts zegde, mag de weg naar de private sector niet worden afgesloten. We mogen ook niet onderschatten wat een geïnformeerde patiënt mag of kan doen. Stel dat een persoon beslist om een of andere reden navelstrengbloed in te vriezen en dat we dat in ons land verbieden, terwijl bedrijven in andere landen ter zake wel een aanbod hebben. Dan rijst de vraag of in die andere landen dezelfde strikte voorwaarden bestaan.

La collaboration entre des établissement privés et publics n'est en effet pas évidente pour les cellules allogéniques mais cela est vrai aussi pour les cellules autologues. L'application de la directive SANCO a déjà donné lieu à un débat dans certains pays. Le don et le prélèvement de cellules sont réalisés en milieu hospitalier. La directive SANCO considère la phase de test comme une prérogative d'un établissement de tissus. Or, les tests ne sont pas organisés partout. Certains hôpitaux souhaiteraient confier les tests à l'institut qui traite les cellules par la suite.

Il faut donner le plus d'informations possible au patient pour qu'il puisse faire son choix en connaissance de cause. Il n'est pas indispensable de décider tout de suite de ce qui est permis ou ne l'est pas. Si les normes de qualité sont strictes, les acteurs de mauvaise foi disparaîtront automatiquement.

M. Gil Beyen. — Chez nous, il est clairement question de cellules autologues. En Europe et aux États-Unis, elles sont considérées comme des cellules traitées, comme des produits médicinaux. La phase de lancement, le prélèvement des cellules et les tests sont réalisés en milieu hospitalier. La directive SANCO impose à cet égard des normes de qualité que nous approuvons. Aujourd'hui, nous collaborons avec les banques de tissus.

La question n'est pas de savoir si ces opérations se déroulent dans un établissement privé ou public mais bien s'il s'agit d'établissements de tissus satisfaisant aux normes de qualité. La directive SANCO est claire à ce sujet.

Si les tests peuvent être réalisés plus efficacement dans l'établissement qui assure le traitement, pourquoi ne pas les confier à ce dernier pour autant que les mêmes critères de qualité soient respectés ?

Les choses sont plus complexes pour des tissus allogènes mais les principes sont les mêmes. Le prélèvement et les tests doivent avoir lieu dans un établissement de tissus agréé. Pour le patient, c'est la qualité qui importe, pas le caractère privé ou public de l'établissement.

M. René Custers. — M. Vankruikelsven a insisté, à juste titre, sur le moment charnière. J'ai mis intentionnellement le mot « conservation » au centre de ma présentation. C'est pour la conservation qu'il faut légiférer. Il y a les circuits publics et à un moment donné, il y a transfert lorsque du matériel passe du circuit non commercial dans un circuit où un fragment de matériel est transformé de telle sorte qu'il devient un médicament.

Les textes provenant du cabinet Demotte prévoient une construction beaucoup trop compliquée avec des structures intermédiaires. Une entreprise qui essaye de fabriquer un médicament ne reçoit le matériel qu'en prêt. Si nous nous retrouvons dans cette situation, il y a des choses que nous ne pourrons développer comme nous le souhaiterions.

Je voudrais également attirer votre attention sur la question juridique et technique. Le mot « conserver » est extrêmement important. Dès que quelque chose est conservé, l'institution doit être agréée comme établissement de tissus. Lorsque le matériel est traité dans un circuit pour en tirer un médicament, il est en fait automatiquement conservé dans cet établissement. Cette conservation doit être rendue possible lors de la transposition de la directive. J'ai plaidé pour que les établissements qui se trouvent dans ce circuit de traitement, et conservent donc du matériel, soient également agréés comme établissements de tissus.

M. Philippe Vandekerkhove. — Je voudrais réagir à la question du sénateur Vandrukelsven sur le fait de savoir jusqu'où la réglementation doit aller. D'aucuns estiment qu'en principe, il n'y a

De samenwerking tussen publieke en private instellingen is inderdaad niet evident voor allogene cellen, maar dat geldt ook voor autologe cellen. Naar aanleiding van de toepassing van de Sanco-richtlijn is die discussie in een aantal landen al gevoerd. De donatie en het weghalen van cellen gebeurt in een ziekenhuis. Daar rijst er geen probleem. De testfase wordt nu door de Sanco-richtlijn geregeld als het recht van een weefselinstelling. Testen worden evenwel niet overal aangeboden. Er zijn een aantal ziekenhuizen, bijvoorbeeld in Denemarken, die zeggen: we zouden het graag geven aan het instituut dat de verdere bewerking van die cellen doet.

We moeten de patiënt zo veel mogelijk informatie geven zodat een bewuste keuze mogelijk is. Op dit moment beslissen of iets al of niet mag, doet nu niet zo veel ter zake. Als die hoge kwaliteitseisen er zijn, gaan de spelers die niet te goed trouw zijn, er sowieso uit.

De heer Gil Beyen. — Bij ons gaat het duidelijk om autologe cellen. In Europa en Amerika wordt ze wel beschouwd als bewerkte cellen, als medicinale producten. De startfase, het wegnemen van de cellen en het testen, gebeurt in een ziekenhuis. De Sanco-richtlijn stelt daarvoor kwaliteitseisen, die we volledig onderschrijven. Vandaag doen we dat in samenwerking met de weefselbanken.

De discussie zou niet mogen gaan over de vraag of dat in een private of publieke instelling gebeurt, wel of het om weefselinstellingen gaat die aan de kwaliteitscriteria voldoen. De Sanco-richtlijn is ter zake duidelijk.

Als het testen beter kan gebeuren in de instelling die ook de verwerking doet, waarom zou men dat dan niet doen, op voorwaarde dat dezelfde kwaliteitsvereisten worden gerespecteerd.

Voor allogeen materiaal wordt het iets complexer, maar eigenlijk blijven dezelfde principes gelden. De afname en het testen moeten in een erkende weefselinstelling gebeuren. Het is voor de patiënt het belangrijkste kwaliteit te krijgen, niet of het om een private of een publieke instelling gaat.

De heer René Custers. — De heer Vankruikelsven wees heel terecht op het belangrijke scharniermoment. Ik heb ook met opzet in mijn presentatie het woord « bewaring » centraal gezet. Bewaring « triggert » de wetgeving. Er zijn de publieke circuits en op een gegeven moment is er een overdracht wanneer materiaal van het niet-commerciële circuit overgaat naar een circuit waarin een stuk materiaal bewerkt wordt en zodanig veranderd dat het een geneesmiddel wordt.

In de teksten van het kabinet van minister Demotte wordt een te ingewikkelde constructie gemaakt met intermediaire structuren. Een bedrijf dat een geneesmiddel probeert te maken, krijgt het materiaal alleen maar te lenen. Als we in die situatie terechtkomen, denk ik dat we een aantal dingen voor de patiënt niet kunnen ontwikkelen zoals we dat zouden willen doen.

Ik wil ook nog wijzen op een eenvoudige juridisch-technische kwestie. Het woord « bewaren » is ongelooflijk belangrijk. Zodra iets bewaard wordt, moet de instelling als een weefselinstelling worden erkend. Wanneer materiaal in een traject wordt bewerkt om er een geneesmiddel van af te leiden, wordt dat materiaal eigenlijk ook automatisch bewaard in die instelling. Die instelling moet dat ook kunnen doen. Bij de omzetting van de richtlijn moet die bewaring mogelijk worden gemaakt. Ik heb ervoor gepleit dat instellingen die zich in dat traject van de bewerking bevinden en dus materiaal bewaren, ook als weefselinstelling worden erkend.

De heer Philippe Vandekerkhove. — Ik wil ook nog even ingaan op de vraag van senator Vankruikelsven hoever de reglementering moet gaan. Volgens sommigen is er in principe

aucun problème dès l'instant où le critère de qualité est satisfait. Je pense que ce n'est pas tout à fait le cas.

Selon moi, la réglementation doit pouvoir empêcher le « *cherry picking* » par initiatives commerciales. Des firmes ou des organisations peuvent satisfaire à tous les critères de qualité mais néanmoins causer des perturbations dans la disponibilité du matériel en ne proposant que le plus lucratif ou le moins susceptible d'entraîner des risques de complications.

Voici un an, on a entamé pour le secteur du sang la même discussion que pour le secteur des tissus. En Autriche, des banques de sang commerciales proposent des produits à bas prix, uniquement à un nombre limité d'hôpitaux où il y a des avantages d'échelle suffisants. De cette manière, elles perturbent l'ensemble de l'approvisionnement du pays. En effet, la réglementation en matière de sang n'interdit pas les initiatives commerciales.

La livraison de produits sanguins relève, tout comme la livraison de tissus, du principe de la libre circulation des biens. Lors de la discussion sur la libre circulation des services dans l'Union européenne, une série d'exceptions ont été prévues, notamment en matière de soins de santé. Une pochette de sang n'étant pas un service mais un produit, ce n'est pas une exception. On discute à présent de la question de savoir si des exceptions ne devraient pas également être possibles sur ce plan.

Il est donc question non seulement de la qualité mais aussi de l'aspect économique.

Mme la présidente. — Il me semble très difficile de prévenir le « *cherry picking* » par le biais de la législation. Quelqu'un a peut-être des suggestions. Je comprends votre préoccupation mais je ne vois pas comment une loi peut préciser au secteur privé ce qui est considéré comme « *cherry picking* »

M. Philippe Vandekerckhove. — Ce n'est pas un exemple théorique car il s'est produit l'année dernière en Autriche. À cet égard, cette réflexion a été faite lors de la discussion sur la libre circulation des services — et pour ces raisons des exceptions ont été prévues — mais elle n'a pas été faite pour la libre circulation des biens. Dans ce dernier secteur il y a en effet moins d'exemples et le lobby concerné n'était peut-être pas assez puissant.

M. Jacques Brotchi (MR). — Je voulais entendre les commentaires de chacun pour tenter de me faire une idée. Certaines choses ne sont cependant pas encore tout à fait claires dans mon esprit. Peut-on me confirmer qu'au sein de l'Union européenne, huit pays ont marqué leur accord pour des banques privées ?

M. Thomas Brégeon. — La loi prévoit la possibilité, pour une banque privée, de demander une accréditation. Nous ne disposons toutefois pas d'informations relatives au nombre de banques ayant introduit une demande à proprement parler.

M. Jacques Brotchi (MR). — Nous sommes tous d'accord sur les critères de qualité. Il est nécessaire d'obliger toutes les banques à respecter les critères de NetCord, d'autant plus que les échantillons circulent entre les pays.

Le professeur Bron a abordé la question de la publicité mensongère. Nous y sommes confrontés aujourd'hui. Le professeur Beguin a même été très loin dans son commentaire sur le traitement à partir de cellules souches autologues pour « guérir » un enfant. Je voudrais demander aux responsables des banques publiques s'ils conservent le sang de cordon de tous les enfants. Par ailleurs, disposent-ils d'un matériel suffisant pour satisfaire la demande ? Le financement est-il suffisant ? Qui paie ?

À ma connaissance, on n'a pas abordé la question des moyens. Si nous voulons disposer d'une importante réserve de sang de cordon tout en respectant tous les critères qui sont exigés, avons-

néen probleem zodra aan de kwaliteitscriteria wordt voldaan. Ik denk dat er toch een probleem kan ontstaan.

Volgens mij moet de regelgeving *cherry picking* door commerciële initiatieven kunnen voorkomen. Firma's of organisaties kunnen voldoen aan alle kwaliteitscriteria, maar toch een verstoring veroorzaken in de beschikbaarheid van materiaal door alleen het materiaal aan te bieden dat het meest winstgevend is of dat de minste risico's op complicaties inhoudt.

Ik zal een voorbeeld geven uit de bloedsector, waar dezelfde discussie een jaar vroeger is gestart dan in de weefselsector. In Oostenrijk bieden commerciële bloedbanken producten tegen een lage prijs aan, alleen aan een beperkt aantal ziekenhuizen waar er voldoende schaalvoordeel is. Op die manier verstoren ze de hele bevoorrading voor het land. Volgens de regelgeving inzake bloed is dat mogelijk, want die bepaalt niet dat commerciële initiatieven niet toegelaten zijn.

Het leveren van bloedproducten valt net als het leveren van weefsels onder het principe van het vrije verkeer van goederen. Bij de discussie over het vrije verkeer van diensten in de EU is een heel aantal uitzonderingen opgenomen, waaronder de gezondheidszorg. Omdat een bloedzakje niet een dienst is, maar een product, is er geen uitzondering. Er wordt nu een discussie gevoerd over de vraag of ook op dat vlak geen uitzonderingen moeten kunnen worden gemaakt.

Het gaat dus niet alleen over kwaliteit, maar ook over het economische aspect.

De voorzitter. — Het lijkt mij heel moeilijk om *cherry picking* via de wetgeving te voorkomen. Misschien heeft iemand suggesties. Ik begrijp uw bekommernis, alleen weet ik niet hoe een wet aan de privésector duidelijk kan omschrijven wat als *cherry picking* wordt beschouwd.

De heer Philippe Vandekerckhove. — Het is geen theoretisch voorbeeld, want het heeft zich vorig jaar in Oostenrijk voorgedaan. Waar men bij de discussie over het vrije verkeer van diensten wel die reflectie heeft gemaakt en om die reden uitzonderingen heeft ingebouwd, is dat in verband met het vrije verkeer van goederen niet gebeurd. In die laatste sector zijn daar immers minder voorbeelden van en was de lobby in dat verband wellicht niet sterk genoeg.

De heer Jacques Brotchi (MR). — Ik wou alle uiteenzettingen horen om te proberen een idée te vormen. Bepaalde zaken zijn evenwel nog niet helemaal duidelijk. KLOPT het dat acht landen van de Europese Unie een overeenkomst over de privébanken hebben bereikt ?

De heer Thomas Brégeon. — Volgens de wet kunnen privébanken een accreditatie aanvragen. We weten evenwel niet hoeveel aanvragen werden ingediend.

De heer Jacques Brotchi (MR). — We zijn het allemaal eens over de kwaliteitscriteria. Alle banken moeten verplicht worden om de NetCord-criteria na te leven, vooral omdat de staten internationaal circuleren.

Professor Bron had het over leugenschrijf publiciteit. Daarmee werden we vandaag geconfronteerd. Professor Beguin ging zelfs heel ver in zijn opmerkingen over de behandeling met autologe stamcellen om een kind te « genezen ». Kunnen de verantwoordelijken van de publieke banken me medelen of ze het navelstrengbloed van alle kinderen bewaren ? Beschikken ze over voldoende materiaal om aan de vraag te voldoen ? Volstaat de financiering ? Wie betaalt er ?

Bij mijn weten kwam het financieringsaspect niet aan bod. Als we over een belangrijke voorraad navelstrengbloed willen beschikken en tegelijkertijd de vereiste criteria willen respecteren,

nous les moyens de notre ambition si nous excluons les banques privées ? Celles-ci seraient évidemment aussi obligées de respecter ces critères de qualité. En effet, il n'est pas question de faire une médecine à deux vitesses.

Les universités couvrent-elles ces coûts ou trouvons-nous des moyens par le biais de la solidarité et de la générosité telle qu'elle existe, du côté francophone, avec le Télévie ? Cette solution est-elle durable ou non ? Il est important de se pencher sur cette question, d'autant plus que ce qu'on interdira peut-être chez nous sera autorisé chez nos voisins. Ne risquons-nous pas dès lors de pénaliser tout un secteur économique pour avoir voulu être plus catholiques que le Pape ?

Mme Dominique Bron. — Je laisserai ensuite la parole au professeur Beguin car il coordonne la banque francophone et est donc bien au courant des problèmes de financement.

À la question de savoir si nous stockons le sang de tous les cordons, je réponds par la négative. En effet, ces cordons servent à réaliser des transplantations de moelle quand on ne trouve pas de donneur dans la famille. La banque a quand même dix millions de donneurs de moelle. Nous essayons donc de stocker des cordons qui correspondent à un besoin d'ethnies différentes, ou lorsque des mamans souhaitent ardemment faire partie de ce chaînon de solidarité afin de guérir des enfants et des adultes leucémiques.

Je laisserai M. Beguin répondre à la question de savoir si nous avons suffisamment de cordons.

Du côté francophone, nous avons bénéficié essentiellement du mécénat, même si certaines universités ont été aidées par un financement interne.

M. Yves Beguin. — Il n'est pas nécessaire de conserver le sang de tous les cordons. Notre objectif est de constituer des banques de sang de cordon destinées à être mises à la disposition de tous les patients qui en auraient potentiellement besoin. En fonction des critères de compatibilité, nous n'avons pas besoin de disposer de tous les sanguins de toute la population pour répondre à la demande.

À l'heure actuelle, le nombre d'unités de sang de cordon — environ 10 000 — stockées dans les différentes banques belges n'est pas suffisant pour répondre à la demande belge mais nous faisons partie d'un réseau international.

Cela étant, l'offre, même internationale, demeure insuffisante : nous sommes capables de satisfaire la demande pour quasi tous les enfants qui en ont besoin mais pour greffer un adulte, la quantité de cellules souches contenues dans le sang de cordon n'est suffisante que dans une minorité de cas seulement.

Aux États-Unis, l'an passé, a été votée une législation pour le financement fédéral d'un accroissement très important du nombre d'unités de sang de cordon dans les banques publiques.

On n'a pas bénéficié d'un appui de ce type en Europe en général et en Belgique en particulier.

L'Italie, sous le précédent gouvernement, a interdit les banques privées de sang de cordon.

Le financement en Belgique, comme l'a dit Dominique Bron, provient essentiellement du mécénat. Dès qu'un stock de sang de cordon a été constitué et que l'on ne veut plus accroître le nombre d'unités, la banque peut fonctionner en compensant les unités envoyées à l'étranger par de nouvelles unités. C'est parfaitement faisable. Cependant, si l'on veut augmenter le nombre d'unités de manière importante, les unités distribuées à l'étranger ne permettent pas de financer cet accroissement. Le mécénat ou le financement public est alors nécessaire.

Mme la présidente. — Avez-vous comptabilisé le sang de la Croix-Rouge dans les dix mille unités dont vous avez parlé ?

hebben we dan voldoende middelen als we de privébanken uitsluiten ? Uiteraard moeten ook de privébanken de kwaliteitscriteria respecteren. Het mag geen geneeskunde van twee snelheden worden.

Kunnen de universiteiten de kosten dekken of moeten we een beroep doen op de solidariteit en de edelmoedigheid, zoals met *Opération Télévie* aan Franstalige kant ? We moeten in elk geval nagaan of dit een duurzame oplossing is of niet want het is mogelijk dat de buurlanden zullen toelaten wat wij verbieden. Lopen we niet het risico een economische sector te bestraffen omdat we katholieker willen zijn dan de paus ?

Mevrouw Dominique Bron. — Ik laat zo dadelijk het woord aan professor Beguin, want hij coördineert de Franstalige bank en is dus goed op de hoogte van de financieringsproblemen.

Het is niet zo dat het bloed van alle navelstrengs wordt opgeslagen. Navelstrengbloed dient ook voor de transplantatie van merg als men in de familie geen donor vindt. De bank heeft tien miljoen beenmergdonoren. We proberen navelstrengs te verzamelen die overeenkomen met verschillende etnische behoeften. Vele moeders wensen echt mee te werken aan dit solidariteits-systeem om kinderen en volwassenen met leukemie te helpen genezen.

Ik laat de heer Beguin antwoorden op de vraag of we voldoende navelstrengs hebben.

Aan Franstalige kant gaat het vooral om sponsoring, al helpen bepaalde universiteiten via interne financiering.

De heer Yves Beguin. — Het is niet nodig om het bloed van alle navelstrengs te bewaren. Ons doel is bloedbanken samen te stellen die ter beschikking staan van alle patiënten die er eventueel een beroep op zouden doen. Wat de verenigbaarheidscriteria betreft, men moet niet over het bloed van de hele bevolking beschikken om aan de vraag te kunnen voldoen.

Momenteel zijn in de verschillende Belgische banken ongeveer 10 000 eenheden navelstrengbloed opgeslagen. Dat volstaat echter niet om aan de Belgische vraag te voldoen, maar we maken deel uit van een internationaal netwerk.

Het aanbod, zelfs op internationaal vlak, blijft ontoereikend : we kunnen aan de vraag voldoen voor vrijwel alle kinderen, maar voor transplantatie bij een volwassene zijn de stamcellen die in navelstrengbloed aanwezig zijn, maar in zeldzame gevallen voldoende.

In de Verenigde Staten werd vorig jaar een wet aangenomen voor de federale financiering van een belangrijke uitbreiding van het aantal eenheden navelstrengbloed in de publieke banken.

Europa, en in het bijzonder België, kunnen niet van een dergelijke steun genieten.

In Italië werden privé-navelstrengbloedbanken onder de vorige regering zelfs verboden.

De financiering in België komt, zoals Dominique Bron al zei, hoofdzakelijk van sponsoring. Wanneer een voorraad navelstrengbloed werd aangelegd en men het aantal eenheden niet meer wil verhogen, dan kan de bank verder functioneren door de eenheden die naar het buitenland zijn verzonden door nieuwe eenheden te vervangen. Dat is perfect doenbaar. Wanneer men het aantal eenheden sterk wil verhogen, dan kan dit echter niet worden gefinancierd door de eenheden die in het buitenland zijn verdeeld. Er is dus sponsoring of overheidsfinanciering nodig.

De voorzitter. — Hebt u het bloed van het Rode Kruis meegeteld in de tienduizend eenheden waarnaar u verwees ?

M. Yves Beguin. — Le nombre se situe probablement entre douze et quinze mille : cinq mille pour la banque francophone, entre cinq et sept mille à la KUL et deux mille à Gand.

Mme la présidente. — L'interdiction de banques privées en Italie a-t-elle eu une répercussion sur les banques publiques ?

M. Yves Beguin. — L'interdiction porte sur la congélation autologue, c'est-à-dire le prélèvement d'une unité d'un enfant et la préservation à vie de cette unité pour ce même enfant, et non pour la mise à la disposition d'un malade qui pourrait en avoir besoin. Ce n'est donc pas à proprement parler une interdiction des banques privées mais d'un usage particulier.

Par contre aux États-Unis, certaines banques privées font des congélations à but autologue et ont une accréditation FACT. Elles répondent donc aux normes FACT qui sont les plus exigeantes, mais elles mettent ce sang de cordon à la disposition de tous les malades qui en auraient besoin. La congélation est donc faite dans un but allogénique par une firme privée mais qui répond à tous les critères de qualité. Cette solution est acceptable et est différente de la conservation à visée autologue, inutile actuellement et dont le succès est basé sur une publicité mensongère et sur l'émotivité de donneurs mal informés.

L'opposition privé-public n'est pas le vrai débat pour le sang de cordon le véritable enjeu réside dans l'opposition autologue-allogénique.

Mme la présidente. — À la question de M. Brotchi, vous avez répondu que les banques publiques ne possédaient pas suffisamment de sang de cordon. Ce n'est pas le résultat d'un manque de bonne volonté des donneuses mais celui d'un défaut de financement.

M. Yves Beguin. — C'est exact, il n'y a aucune difficulté à convaincre des donneurs, le problème est le manque de financement. Les banques privées existantes ne répondent pas à ce besoin puisque elles opèrent des conservations à but autologue réservées à un enfant particulier. Cela ne répond pas aux manques.

Une firme privée qui développerait une banque privée allogénique pourrait compenser en partie le manque. Mais ce n'est pas la situation actuelle.

M. Patrik Vankunkelsven (VLD). — J'ai posé une question au ministre sur ce dernier point. Il a répondu qu'il avait conscience de l'insuffisance du financement des banques publiques de sang de cordon et qu'il était prêt à y remédier. Le moment est venu de le lui rappeler.

Compte tenu de ce qui a été dit sur la différence entre les établissements de tissus et les banques de tissus, il est possible de résoudre les problèmes posés par la présente proposition de loi relative à la conservation des cellules et tissus par des entreprises privées en utilisant le mot « banque » pour ces établissements. Ce serait une bonne solution pour le problème évoqué par l'Institut flamand pour la biotechnologie, le VIB.

Si nous mettons des tissus, qui sont des biens rares, à la disposition des institutions privées qui vont peut-être en tirer du profit, une partie des bénéfices réalisés devrait retourner aux institutions publiques qui rendent ce processus possible. Comment pouvons-nous justifier la quasi-absence de moyens publics pour permettre aux établissements de tissus de continuer à fonctionner alors que les institutions privées qui leur demandent des tissus n'interviennent qu'à concurrence des frais ? Ce n'est défendable que si l'on ne réalise pas de bénéfices, par exemple durant la phase

De heer Yves Beguin. — Het aantal varieert waarschijnlijk tussen twaalf en vijftienduizend : vijfduizend in het Franstalig landsdeel, tussen vijf en zevenduizend in de KUL en tweeduizend in Gent.

De voorzitter. — Heeft het verbod op de privébanken in Italië een weerslag gehad op de publieke banken ?

De heer Yves Beguin. — Het verbod slaat op invriezing voor eigen gebruik. Dat wil zeggen het invriezen van de stamcellen van een kind en de levenslange bewaring ervan voor hetzelfde kind, waarbij het niet ter beschikking wordt gesteld van een andere patiënt. Men kan dus eigenlijk niet spreken van het verbieden van privébanken, maar wel van een verbod voor louter persoonlijk gebruik.

In de Verenigde Staten daarentegen hebben bepaalde privébanken die voor eigen gebruik invriezen een FACT-accreditatie. Ze beantwoorden dus aan de zeer veeleisende FACT-normen en stellen navelstrengbloed ter beschikking van alle patiënten die het nodig hebben. Het invriezen gebeurt dus met een allogeen doel door een privéfirma, die evenwel voldoet aan alle kwaliteitsnormen. Deze oplossing is aanvaardbaar en verschillend van de bewaring met het oog op eigen gebruik. Die bewaring is momenteel overbodig en het succes is dus gebaseerd op een leugenachtige publiciteit en op de emotionaliteit van slecht ingelichte donoren.

De tegenstelling privé-publiek, is niet het echte debat voor wat het navelstrengbloed betreft. Waar het om gaat, is de tegenstelling tussen autolog en allogeen gebruik.

De voorzitter. — Op de vraag van de heer Brotchi hebt u geantwoord dat de publieke banken niet over voldoende navelstrengbloed beschikken. Dat is niet te wijten aan het gebrek aan goede wil van de donoren, maar aan het tekort aan financiële middelen.

De heer Yves Beguin. — Dat is juist, er is geen enkel probleem om de donoren te overtuigen, het probleem is het tekort aan financiering. De privébanken kunnen niet aan die vraag beantwoorden, want ze bewaren navelstrengbloed van een bepaald kind voor autolog gebruik. Hierdoor worden de leemten niet opgevuld.

Een privéfirma die navelstrengbloed invriest voor allogeen gebruik zou een deel van het tekort kunnen wegwerken, maar momenteel gebeurt dat niet.

De heer Patrik Vankunkelsven (VLD). — Ik heb over dat laatste punt een vraag gesteld aan de minister. Hij heeft geantwoord dat hij inziet dat er wat schort aan de financiering van de publieke navelstrengbloedbanken en dat hij bereid is om daaraan tegemoet te komen. Het moment is dus gekomen om daarvoor bij hem aan te kloppen.

Ik heb nog twee opmerkingen. Gelet op wat hier gezegd is over het verschil tussen weefselinstellingen en weefselbanken, kunnen de problemen in het huidige voorstel over het bewaren van cellen en weefsel door private ondernemingen wellicht ondervangen worden door voor deze instellingen het woord « bank » te gebruiken. Ik denk dat op die manier een goede oplossing kan worden gevonden voor het probleem dat door de VIB werd aangekaart.

Als we weefsels, die schaarse goederen zijn, ter beschikking stellen van private instellingen, die daar misschien winst zullen mee boeken, zou een gedeelte van de winst moeten terugstromen naar de publieke instellingen die dat mogelijk maken. Hoe kunnen we verantwoorden dat wij nauwelijks nog publieke middelen hebben om de weefselinstellingen te laten overleven, maar dat de private instellingen die er weefsels uit betrekken, louter de kosten vergoeden ? Dat is alleen verdedigbaar, als er geen winst wordt gemaakt, bijvoorbeeld tijdens de ontwikkelingsfase. Kunnen we

de développement. Ne pourrions-nous pas organiser une table ronde sur la manière dont nous aborderons à l'avenir ce problème éthique ?

M. Jacques Brotchi (MR). — Je me réjouis du commentaire de M. Vankunkelsven car il va dans le sens de ce que je voulais dire. Il rejoint également le professeur Beguin selon lequel le don de cellules souches de sang de cordon ombilical à des fins autologues est difficile à admettre car on ne participe pas à l'esprit de solidarité. C'est là que se situe le problème : on veut conserver le matériel à des fins personnelles.

Mme Defraigne et moi-même avons déposé un amendement visant à obliger les banques privées — si elles sont autorisées — qui respecteraient les normes internationales, à participer à cet esprit de solidarité. On ne peut pas concevoir que, d'une part, on s'efforce d'entretenir les banques publiques avec toutes les difficultés financières que nous savons et que, d'autre part, certains fassent conserver leurs cellules pour leur usage personnel. Il faut trouver des passerelles, établir des règles et respecter l'esprit de solidarité. Notre amendement va dans ce sens. Nous souhaitons que les banques privées de qualité puissent être associées à cette aventure, sous certaines conditions éthiques, scientifiques et de qualité.

La proposition prévoit aussi que les choses se passent sous contrôle d'un médecin et non d'un homme d'affaires. Mais il ne faut pas perdre de vue le risque de voir apparaître une nouvelle industrie du médicament. Nous serions alors pénalisés. Je regrette de revenir sur ce point et de le dire clairement, mais je pense que nous ne devons pas être plus catholiques que le Pape, en particulier si cette pratique a été interdite en Italie.

M. Gil Beyen. — Il convient effectivement de rechercher un système équitable. En cas d'usage autologue, il n'y a pas de problème car les frais d'hôpital doivent être couverts sans qu'il y ait un bénéfice.

En cas d'usage allogénique, une distinction devra être faite entre les tissus qui sont rares et ceux pour lesquels l'offre est supérieure à la demande. En Europe, il y a chaque année 2 millions de méniscectomies. L'offre de tissus de ménisque est donc supérieure à la demande. En cas d'usage allogénique pour réparer le ménisque, les coûts consentis par l'hôpital pour mettre ce tissu à disposition avec la qualité requise doivent être couverts.

Pour les tissus rares, il faut à mon sens élaborer un système analogue à celui de la fixation du prix du sang. Ainsi, le prix du sang est déterminé par les autorités en tenant compte de l'offre et de la demande.

M. Philippe Vandekerckhove. — Je ne sais pas si vous souhaiteriez exercer votre activité au prix fixé par les autorités.

M. Marc Boogaerts. — Pour répondre à la question du sénateur Brotchi, il me paraît dangereux de demander aux banques privées de tissus d'être solaires. Richard Branson, en Angleterre, veut faire congeler les cellules souches de 300 000 cordons. Pour contourner les inévitables critiques, il dit qu'il utilisera la moitié de façon autologue et la moitié de façon allogénique. Il peut s'épargner cette peine. Le sang de cordon collecté suffit dans à peine 60 % des cas pour effectuer une transplantation chez un enfant, sans parler d'un adulte.

Le principe de solidarité est un prétexte et ce sont à nouveau les soins de santé qui feront les frais de cette situation. Si nous permettons d'inciter les parents à faire congeler le sang de cordon de leurs enfants pour leur propre usage et que chacun ait cette possibilité, les banques privées devront recevoir des subsides. Ce sont donc des fonds qui ne seront pas disponibles pour d'autres enfants. Nous n'aurons dès lors plus de sang de cordon pendant

een rondetafel organiseren over hoe we in de toekomst met dat ethische probleem zullen omgaan ?

De heer Jacques Brotchi (MR). — De verklaring van de heer Vankunkelsven verheugt me, want ze ligt in dezelfde lijn van wat ik wou zeggen. Ze sluit aan bij professor Beguin, volgens wie het doneren van stamcellen uit navelstrengbloed voor eigen gebruik moeilijk te aanvaarden is omdat er geen solidariteit aan te pas komt. Dat is precies het probleem : men wil materiaal opslaan voor persoonlijke doeleinden.

Mevrouw Defraigne en ikzelf hebben een amendement ingediend om de privébanken, als ze geaccrediteerd zijn, te verplichten de internationale normen na te leven en te werken in een geest van solidariteit. Het is onbegrijpelijk dat het financieel zo moeilijk om de publieke banken in stand te houden terwijl bepaalde mensen hun cellen voor louter persoonlijk gebruik opslaan. Er moet een oplossing komen om in een doorstroming tussen de beide systemen te voorzien, we moeten regels opstellen waarbij rekening wordt gehouden met het solidariteitsprincipe. Ons amendement gaat in die richting. We wensen dat de privébanken van goede kwaliteit onder bepaalde ethische, wetenschappelijke en kwaliteitsvoorraarden mee bij het project worden betrokken.

Het voorstel impliqueert ook dat de zaken onder toezicht van een arts gebeuren en niet van een zakenman. Men mag echter niet uit het oog verliezen dat er wellicht een nieuwe geneesmiddelen-industrie zal ontstaan en dat we daar de gevolgen zullen van dragen. Ik betreur dat ik erop moet terugkomen, maar ik denk dat we niet katholieker moeten zijn dan de paus, vooral als we zien dat deze praktijk in Italië werd verboden.

De heer Gil Beyen. — Er moet inderdaad worden gezocht naar een billijk systeem. Bij autolog gebruik is er geen probleem, omdat de ziekenhuiskosten gedekt moeten worden zonder dat winst wordt gemaakt.

Bij allogeen gebruik zal een onderscheid moeten worden gemaakt tussen de weefsels die schaars zijn, en de weefsels waarvoor er een overaanbod is. In Europa vinden jaarlijks 2 miljoen meniscectomieën plaats. Er is dus een overaanbod aan meniscusweefsel. Bij allogeen gebruik voor meniscusherstel moeten de kosten die het ziekenhuis maakt om dat weefsel op een kwaliteitsvolle manier beschikbaar te stellen, gedekt worden.

Voor de schaarse weefsels moet volgens mij een systeem worden uitgewerkt naar analogie met de prijsbepaling voor het bloed. Zo wordt de prijs van het bloed door de overheid bepaald rekening houdend met vraag en aanbod.

De heer Philippe Vandekerckhove. — Ik weet niet of u uw activiteit zou willen uitoefenen tegen de prijzen die de overheid bepaalt.

De heer Marc Boogaerts. — Ik antwoord op de vraag van senator Brotchi. Het lijkt mij gevaarlijk aan de private weefselbanken te vragen solidair te zijn. Richard Branson wil in Engeland stamcellen van 300 000 navelstrengen laten invriezen. Om de onvermijdelijke kritiek te omzeilen zegt hij de helft autolog en de helft allogeen te zullen gebruiken. Hij kan zich de moeite besparen. Het gecollecteerde navelstrengbloed is in nauwelijks 60 % van de gevallen juist voldoende om bij een kind te transplanteren. Ik heb het dan nog niet over een volwassene.

Het solidariteitsprincipe is een doekje voor het bloeden waarvan de gezondheidszorg opnieuw de dupe zal worden. Als we toestaan dat ouders beïnvloed worden om het navelstrengbloed van hun kinderen voor eigen gebruik te laten invriezen en iedereen daartoe de mogelijkheid krijgt, zullen de private banken subsidies moeten krijgen. Dat zijn fondsen die dan niet beschikbaar zullen zijn voor andere kinderen. We zullen dan gedurende twintig of dertig jaar

vingt ou trente ans pour soigner les gens qui sont déjà nés et dont le sang de cordon n'a pas été conservé.

M. Jacques Brotchi (MR). — M. Branson n'a pas lu notre amendement, sinon il ne se serait pas exprimé en ces termes.

M. Yves Beguin. — Une banque privée qui congèle du sang de cordon autologue pour un enfant le fait sur la base d'un consentement écrit précisant que le sang de cordon est conservé pour cet enfant. Indépendamment du fait que l'on peut considérer que c'est parfaitement inutile, il est impossible de dire que ce sang de cordon est aussi conservé pour un usage allogénique. Soit il est réservé à l'enfant, soit il est disponible pour tout le monde, mais il ne peut être les deux à la fois.

Si, selon les termes du consentement, il est précisé que le sang de cordon est disponible pour des patients qui en auraient besoin — c'est donc un sang à destination allogénique — et qu'il peut, s'il n'a pas été utilisé, l'être pour l'enfant qui en a besoin, soit. Cette pratique est déjà courante dans les banques publiques. Le sang de cordon est disponible en allogénéie pour n'importe qui mais si, un jour, on en a besoin pour un enfant, on peut le retrouver grâce à la traçabilité. Néanmoins, ces cas sont extrêmement rares.

Par ailleurs, dans un consentement écrit, on ne peut pas demander aux familles de financer la congélation d'un sang de cordon qui sera mis à la disposition de tout le monde.

Les exigences que l'on a pour une congélation à destination allogénique, en matière de contrôle de qualité et d'analyses à effectuer sont supérieures à celles pratiquées dans un but autologue. Il n'est donc pas possible d'appliquer des critères autologues à une distribution allogénique. Les critères de compatibilité sont différents. Si la congélation a été réalisée dans un but autologue, on ne peut pas utiliser ce sang dans un but allogénique.

Mme Hilde Beele. — Il est en effet nécessaire de disposer d'une réglementation précise à tous les niveaux, du prélèvement des tissus à leur utilisation dans les hôpitaux. Un prix officiel devrait également être fixé pour le recours à des cellules autologues, de sorte qu'il n'y ait pas de concurrence entre les diverses institutions qui veulent les utiliser.

Il importe également qu'il y ait non seulement un prix de livraison pour les tissus allogéniques mais aussi des prix distincts pour certains aspects tels que la livraison d'organes et la sélection des donneurs, prix qui couvrent les frais réels tout en étant régulièrement adaptés. Avec la nouvelle directive, les frais de livraison d'organes et de sélection des donneurs augmenteront, tout comme ceux des autres aspects.

ook geen navelstengbloed meer hebben om de mensen die nu al geboren zijn en waarvan het navelstengbloed niet werd bewaard, te behandelen.

De heer Jacques Brotchi (MR). — De heer Branson heeft ons amendement niet gelezen, anders zou hij zich niet in die bewoordingen hebben uitgedrukt.

De heer Yves Beguin. — Een privébank die autoloog navelstengbloed voor een kind inviert doet dat op basis van een schriftelijke instemming waarin staat dat het navelstengbloed voor dat kind wordt bewaard. Men kan vinden dat dit volstrekt nutteloos is, maar men kan niet zeggen dat het navelstengbloed ook voor allogeen gebruik wordt bewaard. Ofwel wordt het gereserveerd voor het kind, ofwel is het voor iedereen beschikbaar, maar beide opties kunnen niet samengaan.

Als het navelstengbloed volgens de verklaring beschikbaar is voor patiënten die het nodig zouden hebben — en dus bloed voor allogeen gebruik is — en als het, mocht het nog niet zijn gebruikt, kan worden gebruikt voor het kind dat het nodig heeft, dan is dat zo. Dat is de gangbare praktijk bij de openbare banken. Het navelstengbloed is voor iedereen beschikbaar voor allogeen gebruik, maar als het op een dag nodig is voor een kind, dan kan het dankzij de traceerbaarheid worden teruggevonden. Het gaat echter om zeer uitzonderlijke gevallen.

Men kan de families in een schriftelijke instemming trouwens niet vragen te betalen voor de invriezing van navelstengbloed dat voor iedereen beschikbaar is.

Voor de invriezing voor allogeen gebruik zijn de vereisten inzake kwaliteitscontrole en de analyses strenger dan voor de invriezing voor autoloog gebruik. De autologe criteria kunnen dus niet voor een allogene distributie worden toegepast. De compatibiliteitsvereisten zijn verschillend. Als het bloed voor een autoloog doel is ingevroren, dan kan het niet voor een allogeen doel worden gebruikt.

Mevrouw Hilde Beele. — Er is inderdaad nood aan een duidelijke regeling voor alle niveaus, van de afname tot het gebruik van weefsel in de ziekenhuizen. Ook voor het gebruik van autologe cellen zou een officiële kostprijs moeten worden vastgesteld, zodat er geen concurrentie ontstaat tussen de verschillende instellingen die ervan gebruik willen maken.

Ook belangrijk is dat er voor allogeen weefsel niet alleen een leveringsprijs bestaat, maar dat voor bepaalde deelaspecten zoals *procurement* en donorselectie aparte prijzen worden vastgesteld, die de reële kosten dekken en regelmatig worden aangepast. Met de nieuwe richtlijn zullen de kosten voor *procurement* en donorselectie net als van de andere aspecten verhogen.