

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2007-2008

20 FEBRUARI 2008

Wetsvoorstel tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

(Ingediend door mevrouw Lanjri c.s.)

TOELICHTING

In België heerst tot op de dag van vandaag een vacuüm betreffende de wetgeving rond menselijke weefsels en cellen. 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. Deze wet van 1986 is er echter op gericht om organen of ander lichaamsmateriaal weg te nemen en te transplanteren in een menselijk lichaam, hetzij dat van de donor, hetzij dat van een derde ontvanger.

De wetenschap is echter sterk geëvolueerd en intussen zijn er ontelbare toepassingen mogelijk in het domein van de celtherapie en het weefselherstel. De transplantatiewet van 1986 volstaat dan ook niet langer.

Op Europees niveau is de bespreking en regeling van deze problematiek wel al een aantal jaren aan de gang. Dit resulteerde in een aantal belangrijke richtlijnen, waaronder in het bijzonder de Sanco-richtlijn 2004/23 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 moederrichtlijn werd uitgewerkt in 2meer technische dochterrichtlijnen: richtlijn 2006/17 ter uitvoering van richtlijn 2004/23 wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2007-2008

20 FÉVRIER 2008

Proposition de loi 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 humains

(Déposée par Mme Lanjri et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

En Belgique, on est confronté à un vide juridique en ce qui concerne la législation relative aux tissus et cellules humains. 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. Cette loi de 1986 vise cependant le prélèvement d'organes ou d'autres types de matériel corporel et leur transplantation dans un corps humain, soit celui du donneur, soit celui d'un tiers receveur.

Or, la science a fortement évolué et, entre-temps, l'on ne compte plus les applications possibles dans le domaine de la thérapie cellulaire et de la réparation des tissus. La loi susmentionnée de 1986 ne suffit dès lors plus.

Au niveau européen par contre, cela fait plusieurs années déjà que l'on discute de la problématique et que l'on cherche à la régler. Plusieurs directives importantes ont ainsi vu le jour, parmi lesquelles, en particulier, la directive 2004/23 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. Cette directive mère a été développée dans deux directives filles plus techniques: la directive 2006/17 portant application de la directive 2004/23 concernant certai-

weefsels en cellen en richtlijn 2006/86 wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Richtlijn 2004/23 moest in België reeds worden omgezet in april 2006. Dit werd echter tot op heden nog niet gedaan.

De indieners van deze wet willen met hun voorstel tegemoet komen aan de eisen die vanuit Europa worden opgelegd en willen hierbij komen tot een globale wettelijke regeling betreffende de diverse handelingen met weefsels en cellen die bestemd zijn voor een toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek. Er moet daarbij rekening gehouden worden met een broos evenwicht tussen verschillende, soms tegengestelde belangen van de verschillende betrokkenen. In de eerste plaats moet er kwaliteit en veiligheid gegarandeerd worden aan alle patiënten. Meer specifiek moeten de rechten van de donor optimaal beschermd worden en moet de illegale handel in donormateriaal verhinderd worden. Daarnaast moet de toegang tot de beste technologieën en producten voor de patiënten in België gegarandeerd worden. Ten slotte is er ook een kader vereist voor innovatie en kwalitatief hoogstaand onderzoek en productontwikkeling.

Het is dus zeer belangrijk om in een aparte wetgeving te voorzien betreffende de afname en het gebruik van menselijke weefsels en cellen, waarbij de hoge eisen die in Europa worden opgelegd, gerespecteerd worden. Niet alleen leggen we op die manier hoge kwaliteitsstandaarden vast voor alle schakels in de keten en sluiten we zo misbruiken uit, daarnaast echter beschermen we ook de organisaties in ons land die belangrijke investeringen doen die gepaard gaan met het ontwikkelen, valideren en consequent produceren van dergelijke innovatieve cel- en weefselproducten. Ook zij hebben recht op een adequaat en rechtszeker regulatorisch kader zodat zij duidelijk weten tot wat zij al dan niet bevoegd zijn.

We mogen namelijk niet blind zijn voor het feit dat ook in België het domein van de celtherapie en het weefselherstel sterk groeiend is. Aan de meeste van onze universiteiten wordt intensief onderzoek gedaan op één of meerdere van de hierboven genoemde gebieden (bijvoorbeeld Stamcelinstituut KUL). Sinds meerdere jaren zijn ook een aantal bedrijven op het domein van de regeneratieve geneeskunde actief op Belgische bodem (bijvoorbeeld Genzyme, Tigenix). Daarnaast zijn er ook een aantal grote, internationale bedrijven uit de medische sector actief op het gebied van celtherapie en weefselherstel (bijvoorbeeld Baxter Bioscience en Johnson & Johnson). We moeten bij de ontwikkeling en omzetting van deze wetgeving zeker

nes exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine et la directive 2006/86 en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine. La directive 2004/23 aurait déjà dû être transposée dans l'ordre juridique national belge en avril 2006, ce qui n'a toutefois pas encore été fait à ce jour.

Par le biais de la présente proposition de loi, les auteurs veulent répondre aux exigences imposées par l'Europe et, ce faisant, aboutir à une réglementation légale globale relative aux diverses opérations effectuées avec des tissus et cellules destinés à une application humaine ou à la recherche scientifique. À cet égard, il faut être conscient de l'équilibre délicat entre les intérêts des divers intéressés qui sont différents et parfois contradictoires. En premier lieu, une garantie de qualité et de sécurité est requise pour tous les patients. Plus spécifiquement, les droits du donneur doivent jouir d'une protection optimale et il faut empêcher le trafic du matériel faisant l'objet du don. En outre, il est nécessaire de garantir, aux patients en Belgique, l'accès aux technologies et produits de la meilleure qualité. Enfin, un cadre est également requis pour l'innovation et pour une recherche et un développement de produits de haut niveau.

Il est dès lors particulièrement important de prévoir une législation distincte relative au prélèvement et à l'utilisation des tissus et cellules humains conforme aux exigences élevées imposées par l'Europe. Cela permet non seulement de fixer des normes de qualité élevées pour tous les maillons de la chaîne et d'exclure ainsi les abus, mais aussi de protéger les organisations qui font, dans notre pays, des investissements importants donnant lieu au développement, à la validation et à la production cohérente de pareils produits cellulaires et tissulaires innovants. Elles aussi ont droit à un cadre régulateur adéquat et sûr du point de vue juridique de sorte qu'elles puissent savoir clairement quelles sont leurs compétences.

Nous ne pouvons pas ignorer le fait qu'en Belgique également, le domaine de la thérapie cellulaire et de la réparation des tissus connaît une forte croissance. La plupart de nos universités mènent une recherche intensive dans un ou plusieurs des domaines précités (par exemple le *Stamcelinstituut* (Institut des cellules souches) — à la KUL). Depuis plusieurs années aussi, un certain nombre d'entreprises établies sur le territoire belge sont actives dans le secteur de la médecine régénérative (par exemple Genzyme, Tigenix). Parallèlement à cela, plusieurs grandes sociétés internationales du secteur médical (comme Baxter Bioscience ou Johnson & Johnson) sont actives en matière de thérapie cellulaire et de réparation des tissus. Dans le

rekening houden met deze sector. Die sector is erg belangrijk voor België als innovatieve kennis-economie en zal ons dus ook helpen om de doelstellingen van de Lissabon-agenda te behalen. We moeten dus zeker vermijden dat deze bedrijven België als investeringsland zouden overslaan of verlaten omdat er geen duidelijk wetgevend kader is. Die bedrijven kunnen namelijk niet het risico lopen om zware investeringen te doen, zonder dat zij rechtszekerheid hebben over hun activiteiten.

In het wetsvoorstel worden duidelijke grenzen aangegeven. Zodra de cellen en weefsels gebruikt worden voor doeleinden die reeds onder andere rechtsregels ressorteren, gelden de bepalingen van deze wet enkel voor het doneren, verkrijgen en testen en niet voor het bewaren, bewerken, afleveren en distribueren. In de terminologie van de Europese richtlijnen spreekt men dan van Advanced Therapy Products. Het gaat dan om substantieel veranderde en op industriële wijze bereide cel- en weefselproducten, of met andere worden om geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied vallen van de richtlijnen 2001/83, 2003/63, 2004/27 en de ATP verordening, farmaceutische wetgeving dus.

De indieners willen ook met klem benadrukken dat bepaalde aspecten in de ketting van handelingen absoluut non-profit moeten blijven. De donorselectie, de verkrijging en de allocatie van cellen en weefsels mogen enkel worden uitgevoerd door erkende weefselinstellingen, die per definitie zonder winstoogmerk functioneren. Andere aspecten in de schakel, zoals bijvoorbeeld preparatie en bewaring kunnen ook door de profit sector uitgevoerd worden, mits een schriftelijke overeenkomst met een erkende weefselinstelling.

Als het volledige proces en dus ook de donorselectie, de verkrijging en de allocatie zouden worden opengetrokken naar profit-organisaties dan zouden we namelijk vele risico's lopen. Er bestaat ten eerste het risico op het verhandelen van menselijk materiaal en op bezoldiging van donoren of hun nabestaanden. Als donorselectie en prelevatieactiviteiten ook in handen van profit-organisaties zou komen, dan is het niet onwaarschijnlijk dat er contracten zullen worden opgesteld tussen de profit sector en de ziekenhuizen. Het is dan ook niet uitgesloten dat de profit-organisaties de donoren zouden bezoldigen om de donaties te stimuleren. Daarnaast bestaat ook het risico op het wegvallen van bepaalde weefselbankactiviteiten door het cherry-picking fenomeen. Het is evident dat dan de meest lucratieve weefsels eerst zullen worden weggetrokken uit de non profit sector. De non profit sector zou moeten investeren om te kunnen voldoen aan de hoge kwaliteitseisen, terwijl ze enkel de inkomsten hebben van financieel minder interessante weefsels.

cadre du développement et de la transposition de la législation en question, il faut assurément tenir compte de ce secteur, qui est très important pour la Belgique en tant qu'économie novatrice de la connaissance et qui aidera donc aussi notre pays à atteindre les objectifs de l'agenda de Lisbonne. Nous devons donc absolument éviter que ces entreprises refusent d'investir en Belgique ou se délocalisent, faute d'un cadre législatif clairement défini. Elles ne peuvent en effet prendre le risque de consentir de lourds investissements sans bénéficier d'une sécurité juridique pour leurs activités.

La présente proposition de loi vise à poser des limites claires. Dès l'instant où les cellules et tissus sont utilisés à des fins qui sont déjà régies par d'autres règles juridiques, les dispositions de la présente proposition s'appliquent uniquement au don, à l'obtention et au contrôle, et non au stockage, à la transformation, à la livraison et à la distribution. Dans le jargon des directives européennes, on parle à cet égard des « produits de thérapie innovante », c'est-à-dire des produits cellulaires et tissulaires substantiellement modifiés et de manufacture industrielle ou, en d'autres termes, des médicaments relevant du champ d'application des directives 2001/83, 2003/63 et 2004/27, ainsi que du règlement ATP, autrement dit d'une législation pharmaceutique.

Les auteurs tiennent également à souligner avec force que certains aspects de la chaîne des opérations ne peuvent en aucun cas être soustraits au secteur non marchand. La sélection des donneurs, l'obtention et l'attribution des cellules et tissus ne peuvent être effectuées que par des établissements de tissus agréés, qui, par définition, ne poursuivent aucun but lucratif. D'autres aspects de la chaîne, comme la préparation et le stockage, peuvent, eux, être également pris en charge par le secteur marchand, à condition qu'il y ait une convention écrite avec un établissement de tissus agréé.

L'on s'exposerait à de nombreux risques en ouvrant tout le processus, et donc aussi la sélection des donneurs, l'obtention et l'attribution, à des organisations du secteur marchand. Il y a tout d'abord un risque de commercialisation du matériel humain et de rétribution des donneurs ou de leurs proches. Si la sélection des donneurs et les activités de prélèvement devaient également tomber aux mains d'organisations du secteur marchand, il ne serait pas improbable qu'on assiste à la conclusion de contrats entre le secteur marchand et les hôpitaux. Il ne serait dès lors pas exclu que les organisations du secteur marchand rétribuent les donneurs afin d'encourager les dons. Un autre risque est celui de voir disparaître certaines activités de banques de tissus, sous l'effet du phénomène du picorage (*cherry picking*). Il est évident que, dans ce cas, les tissus qui génèrent les plus grands profits seraient les premiers à être soustraits au secteur non marchand. Celui-ci devrait investir pour pouvoir répondre aux hautes exigences de qualité, alors qu'il

Een laatste niet te onderschatten risico is de stijging van de kostprijs en het medisch toerisme inzake weefseltransplantatie. Een overdracht naar de profit sector en het daaraan vaak gekoppelde ontstaan van monopoliesituaties zullen een stijging van de prijzen betekenen van de weefsels en/of cellen. Dit betekent ofwel een stijging in het budget van de patiënt, omdat de ziekteverzekering niet steeds zal volgen met een verhoging van de terugbetaling, ofwel een stijging in het budget van het ziekenhuis die de weefsels en/of cellen uit eigen middelen zal moeten betalen. Dit leidt tot een geneeskunde met twee snelheden, een situatie die in België te allen tijde moet vermeden worden.

De indieners van deze wet kiezen dan ook resoluut voor het zonder winst oogmerk uitvoeren van de handelingen die aan het begin en aan het einde van de schakel van activiteiten staan. De donorselectie, de verkrijging en de allocatie van cellen en weefsels moeten een onderdeel blijven van de non profit sector.

Het wetsvoorstel behandelt, naast de omzetting van de bepalingen van de richtlijn ook nog een aantal andere elementen die in de richtlijn niet worden geregeld.

Zo wordt er uitdrukkelijk voorzien in een verbod op het bewaren van cellen en weefsels met uitgesteld karakter voor autoloog gebruik. Op dit principe zijn er twee uitzonderingen. Ten eerste de situatie waarbij op voldoende wijze wetenschappelijk is aangetoond dat dit zijn nut heeft voor het remediëren aan een bestaande pathologie waaraan de ontvanger lijdt en ten tweede de situatie waarbij de ontvanger een uitzonderlijk risico vertoont tot een dergelijke pathologie.

Daarnaast voorzien de indieners in een regeling inzake het secundair gebruik van menselijke cellen en weefsels. Het gaat dan om een ander gebruik dan dat waarvoor de wegneming gebeurde en waarvoor de toestemming van de donor oorspronkelijk werd gegeven. In deze gevallen is een gunstig advies van een ethisch comité vereist en in principe een voorafgaande toestemming van de donor. Als het bekomen van de voorafgaande toestemming onmogelijk of ongepast is, spreekt een ethisch comité zich hierover ook uit.

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 vereist. Het volstaat in dergelijk geval dat de donor op het moment van de afstand voor primair gebruik op de hoogte wordt gebracht en hiertegen geen bezwaar uit.

ne bénéficierait que des revenus découlant de tissus moins intéressants sur le plan financier. Un dernier risque à ne pas sous-estimer est celui de la hausse du coût et du développement du « tourisme médical » en matière de greffes de tissus. Le transfert de cette activité vers le secteur marchand, qui va souvent de pair avec l'apparition de situations de monopole, serait synonyme de hausse des prix des tissus et/ou cellules. Cela se traduirait soit par une augmentation des dépenses pour le patient, l'assurance maladie n'étant pas toujours disposée à accroître le remboursement en conséquence, soit par un alourdissement budgétaire pour l'hôpital, qui devra financer les tissus et/ou cellules sur fonds propres. Il en résulterait une médecine à deux vitesses, une situation à éviter absolument en Belgique.

Dès lors, les auteurs de la présente proposition de loi plaident résolument pour que les opérations situées au début et à la fin de la chaîne des activités soient réalisées sans but lucratif. La sélection des donneurs, ainsi que l'obtention et l'attribution des cellules et tissus doivent rester du domaine du secteur non marchand.

Outre la transposition des dispositions de la directive, la proposition de loi à l'examen traite également de plusieurs autres éléments qui ne sont pas réglés dans la directive.

Ainsi, la proposition de loi comprend explicitement l'interdiction de stocker des cellules et tissus en vue d'un usage autologue différé. Deux exceptions sont prévues à ce principe. Il s'agit, d'une part, du cas où la science a suffisamment démontré que cet usage a son utilité pour traiter une pathologie existante dont souffre le receveur et, d'autre part, du cas où le receveur présente un risque exceptionnel de développer une telle pathologie.

Par ailleurs, les auteurs prévoient une réglementation relative à l'utilisation secondaire de cellules et tissus humains, c'est-à-dire une utilisation différente de celle pour laquelle le prélèvement a eu lieu et pour laquelle le consentement du donneur a été donné initialement. Dans ce cas, il faut obtenir l'avis favorable d'un comité d'éthique et, en principe, le consentement préalable du donneur. Au cas où l'obtention du consentement préalable du donneur est impossible ou inapproprié, un comité d'éthique se prononce également à ce propos.

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 explicite de ce dernier n'est pas requis. Il suffit que le donneur en soit informé au moment du don pour un usage primaire et ne s'y oppose pas.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel bevat de gebruikelijke verwijzing naar de Grondwet.

Artikel 2

Dit artikel omvat de definities die in het wetsvoorstel worden gebruikt.

Artikel 3

Dit artikel definieert het toepassingsgebied van het wetsvoorstel.

§ 1. Het wetsvoorstel omvat de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van cellen en weefsels, die afkomstig zijn van de mens en bestemd zijn voor de toepassing op de mens. Daarnaast betreft het wetsvoorstel ook het wetenschappelijk onderzoek.

§ 2. Zodra de cellen en/of weefsels gebruikt worden voor doeleinden die onder andere rechtsregels ressorteren, gelden de bepalingen enkel voor het doneren, verkrijgen en testen en niet voor het bewaren, bewerken, afleveren en distribueren. In de terminologie van de Europese richtlijnen spreekt men dan van Advanced Therapy Products. Het gaat dan om substantieel veranderde en op industriële wijze bereide cel- en weefselproducten, of met andere woorden om geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied vallen van de richtlijnen 2001/83, 2003/63, 2004/27 en de ATP-verordening.

§ 3. Het wetsvoorstel is ook van toepassing op hemapoïetische stamcellen van perifere bloed, op navelstreng(bloed) en het beendermerg, op kiemcellen (eicellen, zaadcellen) en op foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale stamcellen.

§ 4. Deze bepaling betreft de handelingen die worden uitgesloten van het toepassingsgebied.

Bloed en bloedbestanddelen blijven vallen onder de regels van de Bloedrichtlijn, in België omgezet door de wet van 5 juli 1994.

Handelingen die worden verricht met cellen en weefsels met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde chirurgische ingreep, vallen niet onder het toepassingsgebied van deze wet.

Het wegnemen van organen met het oog op een transplantatie valt niet onder het toepassingsgebied

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article contient la référence usuelle à la Constitution.

Article 2

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

Article 3

Cet article définit le champ d'application de la proposition de loi.

§ 1^{er}. Le champ d'application de la proposition de loi se rapporte au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines. Il englobe également la recherche scientifique.

§ 2. Dès l'instant où les cellules et/ou tissus sont utilisés à des fins qui ressortissent à d'autres règles juridiques, les dispositions de la présente proposition de loi s'appliquent uniquement au don, à l'obtention et au contrôle, et non au stockage, à la transformation, à la livraison et à la distribution. Dans la terminologie des directives européennes, on parle de produits de thérapie innovante. Il s'agit de produits cellulaires et tissulaires substantiellement modifiés et de manufacture industrielle ou, en d'autres termes, de médicaments relevant du champ d'application des directives 2001/83, 2003/63 et 2004/27, ainsi que du règlement ATP.

§ 3. La proposition de loi s'applique aussi aux cellules souches hématopoïétiques de sang périphérique, de (sang de) cordon et de moelle osseuse, aux cellules germinales (ovaires, spermatozoïdes), aux cellules ou tissus foetaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires.

§ 4. Cette disposition énumère les opérations exclues du champ d'application.

Le sang et les composants sanguins restent régis par la directive *ad hoc* qui a été transposée dans le droit belge par la loi du 5 juillet 1994.

Les opérations effectuées avec des cellules et tissus destinés à être utilisés pour une application autologue, dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, ne relèvent pas du champ d'application de la présente proposition de loi.

Le prélèvement d'organes en vue d'une transplantation ne relève pas du champ d'application de la

van deze wet maar blijft ressorteren onder de bepalingen van de Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en het transplanteren van organen.

Ook de handelingen verricht met cellen en/of weefsels met een louter diagnostisch oogmerk ten aanzien van de persoon bij wie die cellen en/of weefsels zijn weggenomen, vallen niet onder deze wet. Het gaat om cellen en/of weefsels die weggenomen werden om bijkomend onderzoek (bijvoorbeeld histologisch onderzoek) toe te laten, met het oog op het stellen van de diagnose en waarbij geen ander gebruik werd vastgesteld.

Artikel 4

§ 1. Elke weefselinstelling die in België wil functioneren, moet hiertoe een erkenning verkrijgen van de Koning.

§ 2. De Koning legt hierbij kwaliteits- en veiligheidsnormen vast betreffende de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van cellen en/of weefsels, op het personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en de cellen en/of weefsels met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

§ 3. Productie-instellingen mogen bepaalde handelingen uitvoeren met weefsels en/of cellen. Zij hebben hiervoor een toelating nodig van de Koning. Die toelating blijft echter beperkt tot de niet-voorbehouden handelingen. De voorbehouden handelingen kunnen namelijk enkel door een weefselinstelling worden uitgevoerd. Bij het uitoefenen van de voorbehouden handelingen mag geen winstoogmerk aanwezig zijn.

§ 4. Bij het uitoefenen van deze niet-voorbehouden handelingen door de productie-instellingen mag er wel winstoogmerk aanwezig zijn. De handelingen die door de productie-instellingen verricht worden, beantwoorden aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidsvereisten als deze van de weefselinstellingen.

Artikel 5

§ 1 Een erkenning wordt toegekend voor een periode van maximaal twee jaar. Deze periode komt overeen met de maximale termijn die in artikel 7.3 van richtlijn 2004/23 wordt voorzien tussen twee inspecties.

§ 2. De beheerder moet een aanvraag richten tot de Koning om een erkenning te verkrijgen of te herkwijgen. Hij moet hiervoor een volledig dossier bezorgen

présente proposition de loi, mais reste soumis aux dispositions de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Les opérations effectuées avec des cellules et de tissus dans un objectif exclusivement diagnostique au bénéfice de la personne chez qui ces cellules et/ou tissus ont été prélevés, ne relèvent pas non plus de la présente proposition de loi. Il s'agit de cellules et/ou tissus qui ont été prélevés pour permettre des recherches complémentaires (par exemple des examens histologiques) en vue de l'établissement d'un diagnostic et pour lesquels aucune autre utilisation n'a été constatée.

Article 4

§ 1^{er}. Tout établissement de tissus désireux d'exercer ses activités en Belgique doit être agréé par le Roi.

§ 2. Le Roi fixe des normes de qualité et de sécurité qui portent sur les différents processus concernant la sélection des donneurs jusqu'à la distribution de cellules et/ou tissus, sur le cadre du personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur ainsi que sur les cellules et/ou tissus afin d'assurer la qualité biologique, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

§ 3. Les établissements de production peuvent réaliser certaines opérations avec des tissus et/ou cellules. Ils doivent pour cela obtenir du Roi une autorisation qui restera toutefois limitée aux opérations non réservées. Les opérations réservées ne peuvent, quant à elles, être réalisées que par un établissement de tissus. Les opérations réservées ne peuvent jamais être réalisées dans un but lucratif.

§ 4. En revanche, les établissements de production peuvent, quant à eux, réaliser ces opérations non réservées dans un but lucratif. Les opérations effectuées par les établissements de production répondent aux mêmes critères de qualité et de sécurité que celles effectuées par les établissements de tissus.

Article 5

§ 1^{er}. L'agrément est octroyé pour une durée de deux ans au maximum. Cette période correspond au délai maximal entre deux inspections, qui est prévu à l'article 7.3 de la directive 2004/23.

§ 2. Le gestionnaire doit adresser une demande au Roi pour obtenir un agrément ou son renouvellement. Il doit à cette fin fournir un dossier complet contenant

met volgende gegevens: identificatiegegevens van de aanvrager, het juridisch statuut van de instelling, een medisch rapport, een financieel rapport en een site master file. De beheerder stuurt deze informatie op aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 3. De beslissing van de Koning zal steeds voorafgegaan worden door een inspectie door de bevoegde diensten en door een advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 4. De erkenning kan voortijdig worden ingetrokken als de bepalingen van het wetsvoorstel niet worden nageleefd.

§ 5. Als er wijzigingen doorgevoerd worden ten opzichte van het oorspronkelijke dossier, dan moet er een aanvraag tot wijziging worden ingediend, die volgens dezelfde vereisten wordt ingevuld als de oorspronkelijke erkenningsaanvraag.

Artikel 6

§ 1. De productie-instelling die de toelating wenst te verkrijgen om niet-voorbehouden handelingen uit te voeren, moet hiertoe ook een vraag richten aan de Koning. Ook deze vraag moet gepaard gaan met het meedelen van een aantal gegevens in een dossier.

§ 2. Ook hier vraagt de koning een evaluatie van de diensten en een advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 3. De toelating wordt ook verleend voor een periode van 2 jaar.

§ 4. De toelating kan voortijdig worden ingetrokken, als de bepalingen van het wetsvoorstel niet worden nageleefd.

Artikel 7

Meestal zal het team van de weefselinstelling ter plaatse gaan in een ziekenhuis, of meer algemeen verkrijgingsinstelling, om daar cellen of weefsels weg te nemen. De arts die medisch verantwoordelijke is van de weefselinstelling zal in die gevallen ook steeds de verantwoordelijkheid dragen voor de wegneming die in perifere ziekenhuizen wordt uitgevoerd (eerste lid).

Het kan echter ook zijn dat de arts van de perifere ziekenhuizen zelf de wegneming bij de donor zal uitvoeren. Het is zeer belangrijk dat op dat ogenblik vaststaat wie verantwoordelijk is voor de wegneming en de traceerbaarheid. Deze verantwoordelijkheid kan niet bij de arts van de weefselinstelling liggen, als hij bij de wegneming niet aanwezig is. Om misverstanden te vermijden zullen er dus schriftelijke overeenkom-

les informatie volgende: les données d'identification du demandeur, le statut juridique de l'établissement, un rapport médical, un rapport financier et un site master file. Le gestionnaire envoie ces informations à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

§ 3. Avant de prendre une décision, le Roi organisera toujours une inspection par les services compétents et demandera l'avis du Conseil supérieur de la santé.

§ 4. L'agrément peut être retiré anticipativement en cas de non-respect des dispositions de la proposition de loi.

§ 5. Si des modifications sont apportées au dossier initial, le gestionnaire doit introduire une demande de modification qui sera complétée selon les mêmes exigences que la demande d'agrément initiale.

Article 6

§ 1^{er}. L'établissement de production qui souhaite être autorisé à exercer des opérations non réservées doit aussi adresser au Roi une demande en ce sens. Cette demande doit également être accompagnée d'un dossier contenant diverses informations.

§ 2. Dans ce cas, le Roi demande également une évaluation par les services et un avis du Conseil supérieur de la santé.

§ 3. L'autorisation est également accordée pour une période de deux ans.

§ 4. L'autorisation peut être retirée anticipativement en cas de non-respect des dispositions de la proposition de loi.

Article 7

La plupart du temps, l'équipe de l'établissement de tissus se rend sur place dans un hôpital ou, de façon plus générale, dans un organisme d'obtention, pour y prélever des cellules ou tissus. Dans ce cas, le médecin qui est le responsable médical de l'établissement de tissus assumera toujours la responsabilité du prélèvement effectué dans des hôpitaux périphériques (alinéa 1^{er}).

Toutefois, il est également possible que le médecin des hôpitaux périphériques effectue lui-même le prélèvement sur le donneur. Il est très important de savoir avec certitude qui est à ce moment responsable du prélèvement et de la traçabilité. Cette responsabilité ne peut pas incomber au médecin de l'établissement de tissus, qui pourrait ne pas être présent lors du prélèvement. Des accords seront donc conclus par

sten worden gesloten. Hierin worden alle bepalingen opgenomen waarin zeer uitdrukkelijk wordt opgenomen wie wanneer verantwoordelijk is voor welke handelingen. Ook worden bepalingen opgenomen om de traceerbaarheid te garanderen (tweede lid).

Artikel 8

De weefsels en/of cellen kunnen, voor niet-voorbehouden handelingen, ook worden overgemaakt aan productie-instellingen (eerste lid).

Ook bij deze overdracht van cellen en weefsels zal er telkens een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst gesloten worden. Ook hierin staan de vereiste bepalingen betreffende verantwoordelijkheid en traceerbaarheid (tweede lid).

Artikel 9

Bepalingen, gemeenschappelijk aan de relatie tussen de weefselinstelling en derden.

Artikel 10

Elke wegneming van cellen en weefsels gebeurt in een ziekenhuis, onder de verantwoordelijkheid van de arts van de weefselinstelling, dan wel onder de verantwoordelijkheid van de arts van de verkrijgingsinstelling, als de schriftelijke samenwerkingsovereenkomst het zo bepaalt.

Artikel 11

§ 1. Bepaling over de vrije, kosteloze donatie. Aan de donoren mogen daarentegen ook geen kosten worden aangerekend.

§ 2. De Koning bepaalt forfaitaire bedragen die de weefselinstelling ontvangt voor haar functioneren en die de weefselinstelling mag aanrekenen voor de afgeleverde weefsels en cellen.

§ 3. Er kan een retributie worden opgelegd aan alle instellingen die handelingen verrichten, zoals opgenomen in het wetsvoorstel. Deze retributie wordt echter wel gelimiteerd en dit om ook kleinere weefselinstellingen de kans te geven te overleven.

Artikel 12

Bevat de verbodsbepalingen tot :

écrit afin d'éviter tout malentendu. Ils énonceront toutes les dispositions permettant d'identifier explicitement la personne responsable et les types d'opérations pour lesquelles elle est responsable. Ils contiendront également des dispositions permettant de garantir la traçabilité (deuxième alinéa).

Article 8

Les tissus et/ou cellules peuvent aussi être transférés à des établissements de production en vue de l'exécution d'opérations non réservées (alinéa 1^{er}).

Lors du transfert de cellules et tissus, un accord écrit de coopération sera conclu, qui énoncera également les dispositions requises en ce qui concerne les responsabilités et la traçabilité (deuxième alinéa).

Article 9

Dispositions communes aux relations entre l'établissement de tissus et les tiers

Article 10

Tout prélèvement de cellules et tissus s'effectue dans un hôpital, sous la responsabilité du médecin de l'établissement de tissus, ou sous la responsabilité du médecin de l'organisme d'obtention si l'accord de coopération conclu par écrit le prévoit.

Article 11

§ 1. Disposition sur le don gratuit et sans frais. Des frais ne peuvent pas non plus être imputés aux donateurs.

§ 2. Le Roi fixe les montants forfaitaires que l'établissement de tissus reçoit pour son fonctionnement et qu'il peut facturer pour les tissus et cellules qu'il a livrés.

§ 3. Une rétribution peut être imposée à tous les établissements qui effectuent des opérations visées par la proposition de loi. Le montant de cette rétribution est toutefois plafonné pour donner une chance de survie aux établissements de tissus de moindre taille.

Article 12

Énonce les interdictions, à savoir :

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

2° elke wegneming van cellen of weefsels waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel. Deze bepaling is van aard om de donor te beschermen tegen «lichtzinnige» beslissingen tot wegneming die gevolgen kunnen hebben die buiten-proportioneel zijn ten aanzien van het nagestreefde doel;

3° het conserveren en bewaren van cellen en weefsels, die uitgesteld zullen worden gebruikt voor de persoon waarbij een wegneming is gebeurd. Het nastreven van een verzorgingssysteem dat gebaseerd wordt op kwaliteit, solidariteit en toegankelijkheid, impliceert dat weggenomen cellen en weefsels in beginsel toegankelijk moeten blijven van elkeen die hieraan een behoefte heeft. Het toelaten dat men cellen en weefsels kan conserveren en bewaren voor een eventuele latere pathologie zonder dat hiervoor op het ogenblik van wegneming een correct wetenschappelijk onderbouwde reden bestaat of zonder dat hiervoor een eenduidige diagnose wordt gesteld, druist in tegen de deontologie van de geneeskunde. Veronderstellingen die inspelen op de emotionaliteit van de mens, waarvoor geen wetenschappelijke grond bestaat en die puur gefundeerd zijn op commercialiteit, vallen niet onder de handelingen met cellen en weefsels die in het kader van deze wet zijn toegestaan;

4° de invoer en uitvoer van menselijke cellen en weefsels voor toepassing op de mens, tenzij ze gebeurt door een weefselinstelling;

5° de invoer van cellen en weefsels die in het buitenland weggenomen zijn zonder te voldoen aan de basisvoorwaarden die in ons land gelden. De invoerder moet zich er dan ook telkens van vergewissen dat aan de voorwaarden van vrijwillige en kosteloze donatie, correcte en duidelijke informatie en de bescherming van de privacy is voldaan. Het gaat hier

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

2° tout prélèvement de cellules ou tissus dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi. Cette disposition est de nature à protéger le donneur contre des décisions de prélèvement inconsidérées et qui peuvent avoir des conséquences disproportionnées par rapport au but poursuivi;

3° la conservation et le stockage de cellules et tissus destinés à un usage différé en faveur de la personne chez qui le prélèvement a été effectué. Aspirer à un système de soins qui soit fondé sur des principes de qualité, de solidarité et d'accessibilité implique que les cellules et/ou tissus prélevés doivent en principe demeurer accessibles à toute personne qui en a besoin. Autoriser que des cellules et tissus soient conservés et stockés en vue du traitement ultérieur d'une éventuelle pathologie sans que cela ne soit justifié, au moment du prélèvement, par des motifs scientifiques pertinents ou sans qu'un diagnostic univoque ait été posé à cet effet serait contraire à la déontologie médicale. Les hypothèses qui exploitent les émotions des gens, qui sont dénuées de tout fondement scientifique et sont dictées par des motifs purement commerciaux n'entrent pas dans le cadre des opérations pouvant être réalisées avec des cellules ou tissus en vertu de la présente loi;

4° l'importation et l'exportation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines, sauf si celles-ci sont le fait d'un établissement de tissus;

5° l'importation de cellules et tissus qui ont été prélevés à l'étranger sans que les conditions de base en vigueur dans notre pays n'aient été respectées. L'importateur doit donc chaque fois s'assurer que les conditions afférentes au don volontaire et gratuit, à la communication d'informations correctes et claires et à la protection de la vie privée ont été respectées. Il

om het principe dat de invoerder dient te vermoeden dat hieraan voldaan is.

Artikel 13

Toepassingsgebied van het hoofdstuk.

Artikel 14

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

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de meerderjarige donor of wanneer deze betrekking heeft op cellen en/of weefsels die niet regenereren, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan opleveren. Dit beginsel is conform de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

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

Dit beginsel van een beperkte mogelijkheid tot wegneming van cellen en/of weefsels bij minderjarigen, met het oog op hun bescherming, is eveneens conform de wet van 13 juni 1986.

Indien de wegneming wordt verricht op minderjarigen, meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of op donoren die niet in staat zijn om hun rechten uit te oefenen, dan is de cascaderегeling van de artikelen 12, 13 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt 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 (artikel 12); bij de meerderjarige donor die valt

s'agit en l'espèce du principe selon lequel l'importateur doit présumer que ces conditions ont été respectées.

Article 13

Champ d'application du chapitre

Article 14

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

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

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

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

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

onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring wordt het recht uitgeoefend door de ouders of de voogd, terwijl de donor hierbij wordt betrokken in verhouding tot zijn begripsvermogen (artikel 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 echtgenoot of partner, en indien deze ontbreekt of het betrokken recht niet wenst uit te oefenen, een meerderjarig kind, een ouder of een meerderjarige broer of zus van de donor en indien deze ontbreken of het recht niet wensen uit te oefenen, de betrokken beroepsbeoefenaar die verantwoordelijk is voor de wegneming, die dat recht uitoefent (art. 14).

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

§ 5. Deze paragraaf, neemt het beginsel van de vrije, geïnformeerde toestemming uit de wet betreffende de rechten van de patiënt over, met betrekking tot de wegneming en het gebruik van het cellen en/of weefsels. Dit geldt zowel voor de klinische toepassingen van de cellen en weefsels, als voor het gebruik van cellen en weefsels voor wetenschappelijk onderzoek.

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

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

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

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens de cellen en/of weefsels enige in artikel 3, § 1, bedoelde handeling hebben

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

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

§ 5. Ce paragraphe rend le principe du consentement libre et éclairé, tiré de la loi relative aux droits du patient, applicable au prélèvement et à l'utilisation des cellules et/ou tissus. Il convient de respecter ce principe tant dans le cas d'applications cliniques que dans le cas d'utilisation à des fins de recherche scientifique.

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

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

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

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que les cellules et/ou tissus n'aient subi la moindre opération visée à l'article 3, § 1^{er}, après

ondergaan na de verkrijging. Het is immers aangegeven dat de toestemming niet meer kan worden ingetrokken nadat mogelijk dure handelingen of handelingen, die een onomkeerbare wijziging aan de cellen en weefsels voor gevolg hebben zoals bijvoorbeeld het conserveren of het bewerken van cellen en weefsels, zijn opgestart.

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

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

Artikel 15

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 cellen en weefsels. Hiervoor wordt het recht op informatie, uit de patiëntenrechtenwet van 22 augustus 2002, overgenomen. Dit betreft het recht tot alle nodige informatie die de donor nodig heeft om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Op zijn verzoek wordt deze informatie schriftelijk gegeven aan hem en op zijn schriftelijk verzoek aan een door hem aangeduide 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.

Artikel 16

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 tot en met 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. 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

leur obtention. Il est en effet indiqué que le consentement ne puisse plus être retiré une fois qu'ont été entamées des opérations éventuellement onéreuses ou ayant entraîné une modification irréversible des cellules et tissus, comme par exemple la conservation et la transformation des cellules et tissus.

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

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

Article 15

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

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

Article 16

Cet article fixe la réglementation relative au consentement après le décès. Dans ce cas, la réglementation est identique à celle applicable en cas de transplantation d'organes, et qui est visée aux articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Cela implique que la volonté du défunt est respectée si, conformément aux exigences formelles prévues dans la même loi, il a fait, avant son décès, une déclaration de consentement ou d'opposition au prélèvement. S'il

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 van de minderjarigen en personen die niet in staat zijn hun wil te kennen te geven, wordt de specifieke regeling uit voornoemde wet van 13 juni 1986 ook in dit artikel overgenomen.

Artikel 17

Dit artikel bepaalt dat de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming, zich ervan moet vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 10, 11, 12 en 14 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Artikel 18

Dit artikel bepaalt dat de beheerder in de weefselinstelling zich op elk ogenblik vergewist van de traceerbaarheid van de cellen en weefsels in de instelling, 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 de cellen en weefsels 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 instelling.

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

In het geval de cellen of weefsels met het oog op een handeling, worden toevertrouwd aan een derde, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten. Hiertoe worden de nodige bepalingen opgenomen in de schriftelijke samenwerkingsovereenkomsten

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

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

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van cellen of weefsels, of voor het vervaardigen van producten met cellen of weefsels, zijn ertoe

n'a pas fait de déclaration, le médecin responsable vérifie si un proche (un membre de la famille au premier degré ou l'époux cohabitant) s'oppose ou non au prélèvement. Par rapport aux mineurs et aux personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, on applique également la réglementation spécifique visée à la loi précitée du 13 juin 1986.

Article 17

Cet article stipule que le médecin qui est responsable du prélèvement doit s'assurer que les conditions prévues aux articles 10, 11, 12 et 14 sont remplies avant de procéder au prélèvement et à l'obtention.

Article 18

Cet article stipule que le gestionnaire au sein de l'établissement de tissus s'assure à tout moment de la traçabilité des cellules et/ou tissus dans l'établissement, et ce, depuis leur réception jusqu'à leur distribution et leur mise à disposition. C'est le même gestionnaire qui, à cette fin, assure l'encodage des cellules et/ou tissus dès leur réception. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur et aussi empêcher que cette identité ne puisse être connue par des tiers étrangers à l'établissement concerné.

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

Dans le cas où les cellules et/ou tissus sont confiés, en vue d'une opération, à un tiers, le gestionnaire s'assure du maintien de la traçabilité et que les dispositions de la loi proposée et de ses arrêtés d'exécution soient respectées. À cet effet, les dispositions nécessaires seront incluses dans les accords de coopération écrits.

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

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

Toute personne responsable de l'utilisation de cellules et/ou tissus ou de la manufacture de produits au moyen de cellules et/ou tissus est tenue de prendre

gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Artikel 19

§ 1. Met betrekking tot de toestemming, is het de beheerder in de betrokken instelling die zich, vóór het gebruik ervan vergewist dat het gebruik geschiedt overeenkomstig de toestemming, die is gegeven.

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

§ 2. Deze paragraaf bepaalt dat in het geval cellen en/of weefsels met het oog op een handeling worden overgedragen aan een derde, die geen weefselinstelling is, deze (bewerkte) cellen en weefsels na beëindiging van de handeling terug overmaakt moeten worden aan de betrokken weefselinstelling.

Dit wordt voorzien om de centralisering van de cellen en/of weefsels in de weefselinstellingen te kunnen waarborgen, evenals de duurzaamheid van het ter beschikking stellen van deze cellen en weefsels in het geval de stopzetting van activiteiten door deze derden.

Het spreekt voor zich dat deze paragraaf handelt over cellen en weefsels, eventueel bewerkt.

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

Artikel 20

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

De Koning bepaalt de nadere regelen omtrent de in- en uitvoer.

Artikel 21

§ 1. Deze paragraaf legt verantwoordelijkheden van de beheerder van de weefselinstelling vast. Hij is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de cellen en/of de weefsels en van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de weefselinstelling waarvan hij de beheerder is. Als de beheerder geen arts is, dan zal de verantwoordelijke arts hem bijstaan bij de medische kwesties. De beheerder kijkt

toutes les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Article 19

§ 1^{er}. Par rapport au consentement, c'est le gestionnaire au sein de l'établissement concerné qui s'assure, avant l'utilisation des cellules et/ou tissus, que celle-ci a lieu conformément au consentement donné.

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

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

Ceci est prévu afin d'assurer, d'une part, la centralisation des cellules et/ou tissus dans les établissements de tissus et, d'autre part, la pérennité de la mise à disposition de ceux-ci au cas où les tiers concernés mettraient fin à leurs activités.

Il est évident que ce paragraphe traite des cellules et/ou tissus, éventuellement transformés.

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

Article 20

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

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

Article 21

§ 1^{er}. Ce paragraphe définit les responsabilités du gestionnaire de l'établissement de tissus. Celui-ci est responsable de la qualité des cellules et/ou tissus, ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de l'établissement de tissus dont il est le gestionnaire. Si le gestionnaire n'est pas médecin, le médecin responsable l'assistera pour tout ce qui concerne les questions médicales. Le gestion-

ook toe op de naleving van de bepalingen van deze wet.

§ 2. De Koning legt de specifieke kwalitatieve en kwantitatieve normen vast die betrekking hebben op de verschillende processen van cellen en weefsels. Dit gebeurt met inachtneming van de Europese richtlijnen terzake. De weefselinstellingen moeten voldoende financiering krijgen om aan deze normen te voldoen. Vaak vereisen deze normen zware investeringen en de weefselinstellingen moeten hiertoe dan ook voldoende ondersteund worden.

§ 3. Als een weefselinstelling beslist niet in te gaan op een vraag tot overmaking van cellen en/of weefsels van een derde, dan moet de weefselinstelling deze beslissing motiveren. Deze beslissing moet worden meegedeeld aan de derde en aan een ethisch comité, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964.

Artikel 22

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

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

Artikel 23

§ 1. Ook ingeval van secundair gebruik van de weefsels en/of cellen gelden dezelfde vereisten zoals onder meer de vrije geïnformeerde en bewuste toestemming, zoals opgenomen in art. 14, § 5, eerste tot en met derde lid.

In het geval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of 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.

§ 2. Op het principe bedoeld in § 1, wordt een uitzondering voorzien voor het wetenschappelijk onderzoek op residuaire menselijke cellen en weefsels

naire veille également au respect des dispositions de la loi proposée.

§ 2. Le Roi fixe les normes qualitatives et quantitatives spécifiques concernant les différents processus relatifs aux cellules et/ou tissus. Ces normes sont fixées conformément aux directives européennes en la matière. Les établissements de tissus doivent bénéficier d'un financement suffisant pour pouvoir répondre à ces normes. Celles-ci requièrent souvent de lourds investissements, lesquels impliquent un soutien suffisant pour les établissements de tissus.

§ 3. Si un établissement de tissus décide de ne pas accéder à une demande de transfert de cellules et/ou de tissus à un tiers, il doit motiver sa décision. La décision en question doit être communiquée au tiers et à un comité d'éthique tel que visé par l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

Article 22

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

§ 2. En vue de transposer la directive 2004/23, cet article prévoit une délégation au Roi pour établir une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations relatives aux incidents et réactions indésirables graves.

Article 23

§ 1^{er}. Même en cas d'utilisation secondaire des cellules et/ou tissus, les conditions visées à l'article 14, § 5, alinéas 1^{er} à 3, notamment celle concernant le consentement éclairé, donné librement et sciemment, sont applicables.

S'il s'avère impossible de demander le consentement à une utilisation secondaire ou que, par exemple, le donneur est en état de santé critique et que cette demande de consentement est inappropriée, eu égard à son état mental et/ou physique, il peut être procédé à cette utilisation secondaire sans son consentement explicite, après qu'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a rendu un avis favorable.

§ 2. Une exception au principe visé au § 1^{er} est prévue pour la recherche scientifique sur des cellules et tissus humains résiduels prélevés dans un but

die zijn weggenomen met een primair doel inzake diagnose of behandeling van de donor. In dat geval wordt een «niet-bezwaar-procedure» voorzien. *In concreto*, wordt de patiënt-donor van de mogelijkheid tot secundair gebruik van zijn residuaire menselijke cellen en weefsels, en van de mogelijkheid in zijn hoofdte tot het formuleren van een bezwaar, ingelicht.

Artikel 24

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

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

Het ethisch comité spreekt zich 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 23, § 1, tweede 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 23 en 24 een advies moet worden gegeven, een globaal advies gegeven door één enkel ethisch comité, bedoeld in artikel 23.

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

Artikel 25

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 het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen, met het oog op het uitoefenen van toezicht op de naleving van de bepalingen uit deze wet en diens uitvoeringsbesluiten

primaire de diagnostic ou de traitement du donneur. Dans ce cas, on prévoit la «procédure d'absence d'opposition». Concrètement, le patient donneur est informé de la possibilité d'utilisation secondaire de ses cellules et tissus résiduels et de la possibilité pour lui de s'y opposer.

Article 24

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

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

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

Dans les cas visés à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 2, où il s'avère impossible de demander le consentement du donneur, ou que cette demande de consentement revêt un caractère exceptionnellement inapproprié, un seul comité d'éthique, visé à l'article 23, donne un avis global sur toutes les questions pour lesquelles, en application des articles 23 et 24, un avis doit être donné.

Le gestionnaire s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant leur mise à disposition pour l'utilisation secondaire.

Article 25

Cet article prévoit une base légale pour la désignation des agents contractuels ou statutaires qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée avec le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ou avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, pour contrôler le respect des dispositions de la loi proposée et de ses arrêtés d'exécution.

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.

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

Artikel 26

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

Artikelen 27-41

Deze artikelen bevatten de wijzigingsbepalingen.

Artikelen 42-45

Deze artikelen bevatten de overgangsbepalingen en de inwerkingtreding.

Wouter BEKE.
Nahima LANJRI.
Els SCHELFHOUT.
Dirk CLAES.
Louis IDE.

*
* *

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

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

Article 26

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

Articles 27-41

Ces articles contiennent les dispositions modificatives.

Articles 42-45

Ces articles contiennent les dispositions transitoires et règlent l'entrée en vigueur.

*
* *

WETSVOORSTEL

Hoofdstuk 1 — Algemene bepaling

Artikel 1

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

Hoofdstuk 2 — Definities

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

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

2° «weefsel»: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan en door bindweefsel verbonden zijn;

3° «donor»: elke menselijke bron, dood of levend, van menselijke cellen en/of weefsels;

4° «donatie»: het doneren van menselijke weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;

5° «ontvanger»: de menselijke persoon waarop of waarin de menselijke cellen of weefsels worden gebruikt;

6° «donorselectie»: het beoordelen van de donor en van de gerelateerde cellen en weefsels aan de hand van de selectiecriteria opgenomen in richtlijn 2006/17;

7° «allocatie»: het toewijzen van cellen en weefsels van een donor naar een ontvanger;

8° «orgaan»: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;

9° «verkrijging»: een proces waardoor weefsels of cellen beschikbaar worden;

10° «bewerking»: alle handelingen die worden verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;

11° «preservatie»: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om

PROPOSITION DE LOIChapitre I^{er} — Disposition généraleArticle 1^{er}

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

Chapitre 2 — Définitions

Art. 2

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

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

2° «tissu»: toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules reliées entre elles par un tissu conjonctif;

3° «donneur»: toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules et/ou tissus humains;

4° «don»: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines;

5° «receveur»: la personne humaine sur ou dans laquelle les cellules ou tissus humains sont utilisés;

6° «sélection des donneurs»: l'évaluation du donneur et de ses cellules et tissus sur la base des critères de sélection énumérés dans la directive 2006/17;

7° «attribution»: l'affectation de cellules et tissus d'un donneur à un receveur;

8° «organe»: une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;

9° «obtention»: un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;

10° «transformation»: toute activité liée à la préparation, à la manipulation, à la conservation et au conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;

11° «conservation»: le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation,

biologische of fysieke achteruitgang van de cellen of weefsels te voorkomen of te vertragen;

12° «bewaren»: het product onder de gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;

13° «distributie»: het transport en de aflevering van weefsels en/of cellen bedoeld voor toepassing op de mens

14° «toepassing op de mens»: het gebruik van menselijke weefsels en/of cellen op of in een menselijke ontvanger, alsook menselijke toepassingen buiten het lichaam;

15° «ernstig ongewenst voorval»: een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

16° «ernstige bijwerking»: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van weefsels en cellen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

17° «weefselinstelling»: de technische eenheid van een ziekenhuis of van een bloedtransfusiecentrum of van een instelling, steeds zonder winstoogmerk, waar alle handelingen met betrekking tot weefsels en cellen mogen gesteld worden, met inbegrip van de voorbehouden handelingen. De weefselinstelling wordt hiertoe erkend door de Koning. De medisch verantwoordelijke is een arts, verbonden aan de weefselinstelling. De voorbehouden handelingen vallen onder exclusieve verantwoordelijkheid van die arts. Bepaalde handelingen — de niet-voorbehouden handelingen — kunnen door de weefselinstelling uitbesteed worden aan een verkrijgingsinstelling en/of productie-instelling. Deze uitbestede handelingen dienen omstandig te worden omschreven in een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst waarbij de verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen duidelijk omschreven en afgebakend worden, in het bijzonder met betrekking tot het aspect traceerbaarheid;

18° «verkrijgingsinstelling»: een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar de verkrijging van menselijke weefsels en cellen wordt uitgevoerd en die niet in het bezit is van een erkenning als weefselinstelling. Ze mogen de wegneming verrichten mits het sluiten van een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst met de weefselinstelling;

afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;

12° «stockage»: le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;

13° «distribution»: le transport et la fourniture de tissus et/ou cellules destinés à des applications humaines;

14° «application humaine»: l'utilisation de cellules et/ou tissus humains sur ou dans un receveur humain, ainsi que les applications humaines extracorporelles;

15° «incident indésirable grave»: tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

16° «réaction indésirable grave»: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

17° «établissement de tissus»: l'unité technique d'un hôpital, d'un centre de transfusion sanguine ou d'un organisme sans but lucratif où peuvent être réalisées toutes les opérations relatives aux tissus et cellules, y compris les opérations réservées. L'établissement de tissus doit être agréé à cette fin par le Roi. Le responsable médical est un médecin attaché à l'établissement de tissus. Les opérations réservées relèvent de la responsabilité exclusive de ce médecin. L'établissement de tissus peut sous-traiter certaines opérations, à savoir les opérations non réservées, à un organisme d'obtention et/ou à un établissement de production. Les opérations ainsi sous-traitées doivent être détaillées dans un accord de coopération écrit qui définit et délimite clairement toutes les responsabilités de toutes les parties concernées, en particulier en ce qui concerne la traçabilité;

18° «organisme d'obtention»: un service hospitalier ou un autre organisme qui intervient dans l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine et qui peut ne pas être agréé en tant qu'établissement de tissus. Il est autorisé à effectuer le prélèvement à condition d'avoir conclu un accord de coopération écrit avec l'établissement de tissus;

19° « productie-instellingen »: instellingen die één of meer handelingen met betrekking tot cellen en weefsels mogen uitvoeren, met uitzondering van de voorbehouden handelingen. Zij krijgen hiertoe een toelating van de Koning. Ze sluiten hiertoe een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst met de weefselinstelling;

20° « traceerbaarheid »: de mogelijkheid om de weefsels en/of de cellen in elke fase van het verkrijgen, bewerken, testen, bewaren en distribueren tot de toepassing bij de ontvanger of de verwijdering te lokaliseren en te identificeren; dit omvat de mogelijkheid om de donor en de weefselinstelling, de verkrijgingsinstelling of de productie-instelling die de weefsels/cellen ontvangt, bewerkt of bewaart, alsmede de ontvanger(s) in de medische inrichting(en) waar de weefsels/cellen bij de ontvanger(s) worden toegepast, te identificeren; traceerbaarheid houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die met deze weefsels en cellen in contact komen, te lokaliseren en te identificeren;

21° « beheerder van de weefselinstelling »: de arts of de houder van een universitair diploma met minimaal twee jaar praktische ervaring in het betrokken veld, in de weefselinstelling, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens deze wet. De beheerder is onder meer verantwoordelijk voor de relaties tussen de weefselinstelling met derden;

22° « voorbehouden handelingen »: dit zijn de handelingen die het verkrijgen en het afleveren van de cellen en weefsels betreft, namelijk de donorselectie, de verkrijging en de allocatie van de cellen en weefsels. Deze handelingen mogen enkel worden uitgevoerd door weefselinstellingen zonder winstoogmerk die hiertoe zijn erkend door de Koning;

23° « allogeen gebruik »: cellen en/of weefsels die uit de ene persoon worden verwijderd en bij een andere persoon worden toegepast;

24° « autoloog gebruik »: cellen en/of weefsels die bij een en dezelfde persoon worden verwijderd en toegepast;

25° « primair gebruik »: elk gebruik van de menselijke weefsels en/of cellen waartoe de donor uiterlijk op het moment van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft verleend;

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

27° « residuaire cellen en weefsels »: het gedeelte van de menselijke weefsels en cellen dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling

19° « établissements de production »: établissements qui sont autorisés à effectuer une ou plusieurs opérations avec les cellules et tissus, à l'exception des opérations réservées. Ils y sont autorisés par le Roi. Ils concluent un accord de coopération écrit avec l'établissement de tissus à cet effet;

20° « traçabilité »: la capacité de localiser et d'identifier les tissus et/ou cellules à toutes les étapes du processus, depuis l'obtention jusqu'à la distribution au receveur ou la destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage; cela implique la capacité d'identifier le donneur et l'établissement de tissus, l'organisme d'obtention ou l'établissement de production qui reçoivent, transforment ou stockent les tissus et cellules, et la capacité d'identifier le(s) receveur(s) dans le ou les service(s) de soins transplantant les tissus/cellules à ce(s) dernier(s); la traçabilité couvre également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant des produits et des matériaux entrant en contact avec ces tissus et cellules;

21° « gestionnaire de l'établissement de tissus »: le médecin ou le porteur d'un diplôme universitaire qui a au minimum deux ans de pratique dans le domaine en question, dans l'établissement de tissus, et qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et en vertu de la présente loi. Le gestionnaire est, entre autres, responsable des relations entre l'établissement de tissus et les tiers;

22° « opérations réservées »: les opérations relatives à l'obtention et la livraison de cellules et de tissus, c'est-à-dire la sélection des donneurs, l'obtention et l'attribution des cellules et tissus. Seuls sont autorisés à effectuer ces opérations les établissements de tissus sans but lucratif agréés à cet effet par le Roi;

23° « usage allogénique »: le prélèvement de cellules et/ou tissus humains sur une personne et leur application sur une autre personne;

24° « usage autologue »: le prélèvement de cellules ou tissus humains sur une personne et leur application sur cette même personne;

25° « utilisation primaire »: toute utilisation de cellules et/ou tissus humains pour laquelle le donneur a spécifiquement donné son consentement, au plus tard au moment du prélèvement;

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

27° « cellules et tissus résiduels »: la partie des cellules ou tissus humains prélevés en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du

van de levende donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;

28° «uitgesteld gebruik»: elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van de menselijke weefsels en/of cellen, bedoeld ten aanzien van een bepaalde ontvanger;

29° «de bevoegde diensten»: de door de Koning aangewezen ambtenaren van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of personeelsleden die verbonden zijn door een contract van onbepaalde duur met deze FOD of met dit Federaal Agentschap

Hoofdstuk 3 — Toepassingsgebied

Art. 3

§ 1. De bepalingen van deze wet zijn van toepassing op het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke cellen en weefsels, en van bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

§ 2. Wanneer dergelijke bereide producten onder andere rechtsregels vallen, zijn de bepalingen van deze wet alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen. Het gaat dan om substantieel veranderde gen-, cel- en weefselproducten, die vallen onder de regelgeving van de advanced therapy products, zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2001/83, 2003/63, 2004/27 en de ATP verordening, die de kwaliteit, de veiligheid en de effectiviteit van de substantieel veranderde en op industriële wijze bereide cel- en weefselproducten garanderen.

§ 3. De bepalingen van deze wet zijn van toepassing op weefsels en cellen, met inbegrip van de hemapoïetische stamcellen van perifere bloed, de (het) navelstreng(bloed) en het beendermerg, kiemcellen en foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale stamcellen.

§ 4. De bepalingen van deze wet zijn niet van toepassing op :

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

donneur en vie qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic sur la base de nouvelles données scientifiques, sont redondants par rapport à ces objectifs et qui pourraient dès lors être détruits;

28° «utilisation différée»: toute utilisation différée dans le temps qui, dès le moment de l'obtention des cellules et/ou tissus humains, est destinée à un receveur déterminé;

29° «les services compétents»: les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale, qui sont désignés par le Roi.

Chapitre 3 — Champ d'application

Art. 3

§ 1^{er}. Les dispositions de la présente loi s'appliquent au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de cellules et tissus humains, et de produits manufacturés dérivés de cellules et tissus destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

§ 2. Au cas où de tels produits manufacturés seraient soumis à d'autres règles juridiques, les dispositions de la présente loi ne sont applicables qu'au don, à l'obtention et au contrôle. Il est alors question de produits génétiques, cellulaires et tissulaires substantiellement modifiés, soumis à la réglementation relative aux produits de thérapie innovante, tels qu'ils sont définis dans les directives 2001/83, 2003/63, 2004/27 et le règlement ATP garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits cellulaires et tissulaires substantiellement modifiés et de manufacture industrielle.

§ 3. Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux tissus et cellules, y compris les cellules souches hématopoïétiques de sang périphérique, de (sang de) cordon et de moelle osseuse, les cellules germinales, les tissus ou cellules foetaux et les cellules souches adultes et embryonnaires.

§ 4. Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas :

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

b) de handelingen die worden verricht met cellen of weefsels met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep, dit wil zeggen bij dezelfde persoon uitgenomen en weer terug getransplanteerd, die niet in een bank worden opgeslagen.

c) organen, of orgaandelen die als functie hebben in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als het gehele orgaan.

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

Hoofdstuk 4 — De erkenning en de toelatingen

Afdeling 1 — Draagwijdte van de erkenning en de toelatingen

Art. 4

§ 1. Iedere weefselinstelling moet door de Koning erkend worden na rapport van de bevoegde diensten en na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze erkenning moet het type of de aard van de weefsels en/of cellen en de handelingen vermelden waarvoor een weefselinstelling erkend is. Deze erkenning wordt enkel verleend aan weefselinstellingen, zoals vermeld in artikel 2, 17.

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

§ 2. De Koning bepaalt de kwaliteits- en veiligheidsnormen conform de technische docterrichtlijnen bij de Europese moederrichtlijn terzake. Deze normen moeten tenminste betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van cellen of weefsels, op het personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en de cellen en weefsels met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

§ 3. Op voordracht van de Hoge Gezondheidsraad kan door de Koning een toelating verleend worden, op behoorlijk gemotiveerde aanvraag, aan andere instellingen dan de weefselinstellingen, namelijk aan productie-instellingen, bijvoorbeeld voor handelingen die een geavanceerde technologie vereisen. Deze toelating kan geen betrekking hebben op de voorbehouden handelingen zoals opgenomen in art. 2, 22, waarvoor alleen de weefselinstellingen kunnen erkend

b) aux opérations effectuées avec des cellules ou tissus destinés à être utilisés pour une application autologue dans le cadre d'une seule et même intervention, c'est-à-dire des cellules ou tissus prélevés et transplantés à nouveau chez la même personne qui n'ont pas été stockés dans une banque;

c) aux organes ou aux parties d'organe ayant pour fonction d'être utilisés dans le corps humain aux mêmes fins que l'organe entier;

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

Chapitre 4 — L'agrément et les autorisations

Section 1^{re} — Portée de l'agrément et des autorisations

Art. 4

§ 1^{er}. Chaque établissement de tissus doit être agréé par le Roi, après rapport des services compétents et avis du Conseil supérieur de la santé. Cet agrément doit mentionner le type ou la nature des tissus et/ou cellules, ainsi que les opérations pour lesquels un établissement de tissus a été agréé. Cet agrément n'est octroyé qu'aux établissements de tissus visés à l'article 2, 17.

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

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

§ 3. Sur la proposition du Conseil supérieur de la santé, le Roi peut donner une autorisation, sur demande dûment motivée, à d'autres établissements que les établissements de tissus, à savoir aux établissements de production, en vue, par exemple, de réaliser des opérations nécessitant une technologie avancée. Cette autorisation ne peut pas porter sur les opérations réservées qui sont énumérées à l'article 2, 22, pour lesquelles seuls les établissements de tissus

worden. Deze toelating kan beperkt worden tot één of meer handelingen.

§ 4. De handelingen waarvoor de Koning een toelating verleent aan een productie-instelling, beantwoorden aan ethische en aan kwaliteits- en veiligheidsvereisten die tenminste gelijkwaardig zijn aan die van de weefselinstelling, maar kunnen desgevallend met winstooiwerk worden uitgevoerd.

Afdeling 2 — Modaliteiten van de erkenning en de toelatingen

Art. 5

§ 1. De erkenning wordt toegekend voor een duur van maximum twee jaar, die kan worden verlengd. De aanvraag tot verlenging van de erkenning wordt ten laatste drie maanden vóór de vervaldatum van de erkenning ingediend.

§ 2. Opdat een instelling als weefselinstelling erkend kan worden, moet de betrokken beheerder een aanvraag sturen naar de Koning. De aanvraag wordt vergezeld van de vereiste informatie opgevraagd door de bevoegde diensten. Bij deze aanvraag worden tevens die stukken uit de boekhouding van de instelling gevoegd, welke de onkosten van de instelling bevatten. De Koning kan modaliteiten bepalen voor het indienen van de erkenningsaanvraag en van elke wijziging alsook die betreffende het bekendmaken van de beslissing tot het verlenen of het intrekken van een erkenning.

§ 3. Alvorens een beslissing te nemen in verband met de erkenning van een weefselinstelling organiseert de Koning een inspectie van de instelling door de bevoegde diensten en vraagt hij het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 4. Bij niet-naleving van de bepalingen van deze wet kan de erkenning door de Koning worden ingetrokken vóór het verstrijken van de periode waarvoor ze verleend werd.

Wordt met name beschouwd als niet-naleving van de bepalingen van deze wet, voor een vereniging zonder winstooiwerk, het verrichten van activiteiten die tot doel hebben winst te boeken voor geassocieerde organisaties of het verschaffen van alle of een deel van haar leden van voordelen of honoraria die abnormaal hoog zijn ten opzichte van de uitgeoefende functie.

§ 5. Elke wijziging van een element uit het oorspronkelijk dossier van de erkenningsaanvraag moet het voorwerp uitmaken van een aanvraag tot wijziging, die in dezelfde omstandigheden als de oorspronkelijke vraag behandeld wordt.

peuvent être agréés. Cette autorisation peut être limitée à une ou plusieurs opérations.

§ 4. Les opérations pour lesquelles le Roi donne une autorisation à un établissement de production satisfont à des exigences en termes d'éthique, de qualité et de sécurité au moins équivalentes aux conditions imposées à l'établissement de tissus, à la différence que ces opérations peuvent être réalisées, le cas échéant, dans un but lucratif.

Section 2 — Modalités de l'agrément et des autorisations

Art. 5

§ 1^{er}. L'agrément est octroyé pour une durée de deux ans au maximum, pouvant être prolongée. La demande de prolongation de l'agrément est introduite au plus tard trois mois avant la date d'échéance de l'agrément.

§ 2. Pour qu'un établissement puisse être agréé comme établissement de tissus, son gestionnaire doit adresser une demande au Roi. Celle-ci doit être accompagnée des informations requises par les services compétents. Il faut également joindre à cette demande les documents comptables de l'établissement qui font état des frais de l'établissement. Le Roi peut fixer les modalités de dépôt de la demande d'agrément et de toute modification, ainsi que les modalités concernant la publication de la décision d'octroyer ou de retirer un agrément.

§ 3. Avant de prendre une décision relative à l'agrément d'un établissement de tissus, le Roi organise une inspection de l'établissement par les services compétents et demande l'avis du Conseil supérieur de la santé.

§ 4. En cas de non-respect des dispositions de la présente loi, l'agrément peut être retiré par le Roi avant l'expiration de la période pour laquelle il a été accordé.

Est notamment considéré comme un non-respect des dispositions de la présente loi, le fait pour une association sans but lucratif de réaliser des activités en vue de générer un bénéfice pour des organisations associées ou le fait d'octroyer, à l'ensemble ou à une partie de ses membres, des avantages ou des honoraires anormalement élevés par rapport à la fonction exercée.

§ 5. Toute modification d'un élément du dossier initial de demande d'agrément doit faire l'objet d'une demande de modification qui sera traitée sous les mêmes conditions que la demande initiale.

Art. 6

§ 1. Om een toelating te krijgen voor het uitvoeren van één of meer niet-voorbehouden handelingen, moeten de betrokken productie-instellingen een aanvraag richten aan de Koning samen met een dossier bevattende:

1° de firmanaam en de maatschappelijke zetel van de aanvragende eenheid en de plaats waar de aan toelating onderworpen activiteiten worden uitgevoerd, voorzover deze verschillend zijn;

2° de omschrijving van deze handelingen;

3° de naam van de persoon verantwoordelijk voor de verbintenissen van de aanvragende instelling, wat betreft de conformiteit van de beschreven activiteiten met de relevante reglementaire bepalingen;

4° het model van de samenwerkingsovereenkomst en de identificatie van de weefselinstellingen waarmee ze zullen samenwerken.

§ 2. Alvorens een beslissing te nemen in verband met de toelating voor het uitvoeren van deze niet-voorbehouden handelingen vraagt de Koning een evaluatie door de bevoegde diensten alsook het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 3. De toelating wordt verleend voor een beperkte periode van maximum twee jaar, die verlengd kan worden. De aanvraag tot verlenging van de toelating wordt ten laatste drie maanden vóór de vervaldatum van de toelating ingediend.

§ 4. Bij niet-naleving van de bepalingen van deze wet of om redenen van volksgezondheid kan de toelating door de Koning ingetrokken worden vóór het verstrijken van de periode waarvoor ze werd verleend.

Wordt met name beschouwd als niet-naleving van de bepalingen van deze wet het uitvoeren van voorbehouden handelingen door de productie-instellingen die een toelating verkregen hebben om één of meerdere handelingen uit te voeren.

Hoofdstuk 5 — De weefselinstelling in relatie met derden

Afdeling 1 — De relatie met de verkrijgingsinstelling

Art. 7

Indien het team van de weefselinstelling zelf ter plaatse gaat in de verschillende verkrijgingsinstellingen om de wegneming bij de donor uit te voeren draagt de arts van de weefselinstelling op dat moment

Art. 6

§ 1^{er}. Pour être autorisés à effectuer une ou plusieurs opérations non réservées, les établissements de production concernés doivent adresser une demande au Roi, accompagnée d'un dossier contenant:

1° la raison sociale et le siège social de l'unité demandeuse et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités soumises à l'autorisation;

2° la description de ces opérations;

3° le nom de la personne responsable des engagements de l'établissement demandeuse quant à la conformité des activités décrites aux dispositions réglementaires pertinentes;

4° le modèle de l'accord de coopération et l'identification des établissements de tissus avec lesquels ils collaboreront.

§ 2. Avant de rendre sa décision quant à l'autorisation d'effectuer ces opérations non réservées, le Roi demande une évaluation par les services compétents, ainsi que l'avis du Conseil supérieur de la santé.

§ 3. L'autorisation est accordée pour une durée limitée, avec un maximum de deux ans, qui peut être prolongée. La demande de prolongation de l'autorisation est introduite au plus tard trois mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

§ 4. En cas de non-respect des dispositions de la présente loi ou pour des motifs de santé publique, l'autorisation peut être retirée par le Roi avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée.

Est notamment considérée comme un non-respect des dispositions de la présente loi l'exécution d'opérations réservées par les établissements de production qui ont été autorisés à effectuer une ou plusieurs opérations.

Chapitre 5 — L'établissement de tissus et les tiers

Section 1^{re} — Les relations avec l'organisme d'obtention

Art. 7

Si l'équipe de l'établissement de tissus se rend elle-même sur place auprès des différents organismes d'obtention pour effectuer le prélèvement sur le donneur, le médecin de l'établissement de tissus

de verantwoordelijkheid over de weefsels en/ of cellen.

De mogelijkheid bestaat echter ook dat de arts van de verkrijgingsinstelling de wegneming zelf uitvoert. In dergelijk geval wordt een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst gesloten tussen de wefselinstelling en de verkrijgingsinstelling, waarin omstandig de verschillende verantwoordelijkheden worden omschreven en afgebakend, in het bijzonder de verantwoordelijkheid met betrekking tot het aspect van de traceerbaarheid.

Afdeling 2 — De relatie met de productie-instelling

Art. 8

De productie-instellingen mogen niet-voorbehouden handelingen met weefsels en cellen uitvoeren.

Telkens als de cellen en de weefsels overgemaakt worden aan de productie-instellingen, wordt een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst gesloten tussen de wefselinstelling en de productie-instelling. Hierin worden zeer omstandig de handelingen vermeld die de productie-instelling mag uitvoeren. Daarnaast worden in deze schriftelijke samenwerkingsovereenkomst ook omstandig de verschillende verantwoordelijkheden omschreven en afgebakend, in het bijzonder de verantwoordelijkheid met betrekking tot het aspect van de traceerbaarheid.

Afdeling 3 — Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 9

De beheerder van de wefselinstelling is verantwoordelijk voor de relatie tussen de wefselinstelling en derden. Hij evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de normen van deze wet te voldoen.

De wefselinstellingen houden een volledige lijst bij van de schriftelijke samenwerkingsovereenkomsten met derden. Zij verstrekken de bevoegde diensten op verzoek een afschrift van deze overeenkomsten met derden.

De wefselinstelling kan een audit uitvoeren bij de verkrijgingsinstellingen en bij de productie-instellingen om te controleren of de handelingen die verricht zullen worden, volgens de vastgelegde normen en eisen kunnen worden uitgevoerd.

De verkrijgingsinstellingen en de productie-instellingen kunnen een audit uitvoeren bij de wefselinstelling om te controleren of alle vereisten in verband

assume à ce moment la responsabilité pour les tissus et/ou cellules.

Toutefois, il est également possible que le médecin de l'organisme d'obtention effectuée lui-même le prélèvement. En pareil cas, un accord de coopération est conclu par écrit entre l'établissement de tissus et l'organisme d'obtention, afin de définir et de délimiter en détail les différentes responsabilités, notamment en matière de traçabilité.

Section 2 — Les relations avec l'établissement de production

Art. 8

Les établissements de production peuvent effectuer des opérations non réservées avec des tissus et/ou des cellules.

Un accord de coopération est conclu par écrit entre l'établissement de tissus et l'établissement de production lors de chaque transfert de cellules et/ou tissus aux établissements de production. Cet accord énumère en détail les opérations que l'établissement de production peut effectuer. De plus, cet accord de coopération conclu par écrit définit et délimite en détail les différentes responsabilités, notamment en matière de traçabilité.

Section 3 — Dispositions communes

Art. 9

Le gestionnaire de l'établissement de tissus est responsable des relations entre l'établissement de tissus et les tiers. Il évalue et sélectionne des tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies par la présente loi.

Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords de coopération qu'ils ont conclus par écrit avec des tiers. Ils fournissent des copies de ces accords passés avec des tiers à la demande des services compétents.

L'établissement de tissus peut réaliser un audit auprès des organismes d'obtention et des établissements de production pour vérifier que les opérations qui seront effectuées pourront l'être dans le respect des normes et exigences établies.

Les organismes d'obtention et les établissements de production peuvent réaliser un audit auprès de l'établissement de tissus pour vérifier que toutes les

met de cellen en de weefsels uitgevoerd en nageleefd worden.

Hoofdstuk 6 — Algemene voorwaarden

Art. 10

Iedere wegneming van cellen en/of weefsels met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke geneesheer van de wefselinstelling in een ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, tenzij een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten conform artikel 7, tweede lid, van deze wet en de verantwoordelijkheid dus ligt bij de arts van de verkrijgingsinstelling.

Art. 11

§ 1. Noch de donor, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, mag een materieel voordeel ontvangen dat gepaard gaat met de wegneming of een handeling die verricht wordt met cellen of weefsels, dat gepaard gaat met het gebruik ervan of dat gepaard gaat met de overdracht ervan aan derden, met uitzondering van een vergoeding voor kosten of inkomstenderving, die rechtstreeks het gevolg zijn van de donatie.

De Koning bepaalt de nadere regels aangaande de kosten die in aanmerking kunnen komen voor vergoeding.

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 wefselinstellingen mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken wefselinstelling.

De Koning bepaalt forfaitaire bedragen waarop erkende wefselinstellingen aanspraak kunnen maken voor het functioneren van de wefselinstelling, alsook forfaitaire bedragen die door de erkende wefselinstellingen kunnen aangerekend worden voor de afgeleverde weefsels en cellen.

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

exigences concernant les cellules et tissus sont remplies et respectées.

Chapitre 6 — Dispositions générales

Art. 10

Tout prélèvement de cellules et/ou tissus en vue d'une application humaine ou à des fins de recherche scientifique doit être effectué sous la responsabilité du médecin responsable de l'établissement de tissus, dans un hôpital, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, sauf si un accord de coopération a été conclu par écrit conformément à l'article 7, alinéa 2, de la présente loi et que la responsabilité incombe donc au médecin de l'organisme d'obtention.

Art. 11

§ 1^{er}. Ni le donneur, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec celui-ci, ne peut recevoir d'avantage matériel en rapport avec le prélèvement des cellules ou tissus, ou avec une opération effectuée avec ceux-ci, avec leur utilisation ou avec leur transfert à des tiers, à l'exception d'une indemnité pour les frais ou le manque de revenus qui sont la conséquence directe du don.

Le Roi détermine les modalités relatives aux frais susceptibles d'être remboursés.

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

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

Le Roi fixe des forfaits auxquels peuvent prétendre les établissements de tissus agréés pour leur fonctionnement, ainsi que les montants forfaitaires qu'ils peuvent facturer pour les tissus et cellules qu'ils ont livrés.

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

eigen diagnostiek, een eigen therapeutische of een eigen cosmetische ingreep.

§ 3. De Koning kan een retributie opleggen aan alle weefselinstellingen, verkrijgingsinstellingen en alle productie-instellingen die handelingen verrichten bedoeld in deze wet, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met de erkenning, toelating of toezicht bedoeld in deze wet en dit overeenkomstig de voorwaarden en regels die Hij bepaalt. Bij het vastleggen van dit bedrag zal rekening gehouden worden met de leefbaarheid van kleinere weefselinstellingen.

Hoofdstuk 7 — Verbodsbepalingen

Art. 12

Zijn verboden :

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

2° elke wegneming van cellen of weefsels waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;

3° het conserveren en bewaren van cellen of weefsels, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien de persoon voor wie de cellen of weefsels bestemd zijn, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van deze handeling wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;

4° de invoer of uitvoer van cellen of weefsels met het oog op toepassing op de mens door elke andere persoon dan een weefselinstelling;

5° de invoer van cellen of weefsels, met het oog op toepassing op de mens, die weggenomen zijn zonder de voorwaarden van vrijwillige en kosteloze donatie, correcte en duidelijke informatie en bescherming van de privacy na te leven.

intervention thérapeutique ou d'une propre intervention esthétique.

§ 3. Le Roi peut imposer une rétribution à tous les établissements de tissus, organismes d'obtention et établissements de production qui effectuent des opérations visées dans la présente loi, pour chaque intervention qui concerne l'agrément, l'autorisation ou le contrôle visés par la présente loi, et ce, conformément aux conditions et aux règles qu'Il détermine. Pour la fixation du montant de cette rétribution, il sera tenu compte de la viabilité des établissements de tissus de moindre taille.

Chapitre 7 — Interdictions

Art. 12

Sont interdits :

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

2° tout prélèvement de cellules ou tissus dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;

3° la conservation et le stockage de cellules ou tissus destinés à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si, au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui les cellules ou tissus sont destinés, présente un risque exceptionnellement élevé d'une pathologie pour laquelle l'utilité de l'opération envisagée est démontrée scientifiquement ou si elle souffre d'une telle pathologie;

4° l'importation ou l'exportation de cellules ou tissus destinés à des applications humaines par toute autre personne qu'un établissement de tissus;

5° l'importation de cellules ou de tissus destinés à des applications humaines, qui sont prélevés sans que les conditions relatives au don volontaire et non rémunéré, à la communication d'informations correctes et claires et à la protection de la vie privée ne soient respectées.

Hoofdstuk 8 — Toestemming en verantwoordelijkheden

Art. 13

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

Art. 14

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

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

§ 3. Wanneer de wegneming van cellen en/of weefsels bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen of weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking van § 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 van § 1, wordt voor de wegneming van de stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en ander bijhorende cellen of weefsels met het oog op de toepassing van deze afdeling, de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of door de personen die krachtens § 3 diens rechten uitoefenen.

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

Chapitre 8 — Consentement et responsabilités

Art. 13

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

Art. 14

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

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

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

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

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

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

geval van gebruik voor klinische toepassingen als in geval van gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

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

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

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

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van de cellen en/of weefsels moet worden gegeven aan de in artikel 10 bedoelde arts verantwoordelijk is voor de wegneming. Dit origineel moet bewaard worden in het dossier van de donor. Voornoemde arts moet ten aanzien van de beheerder van de wefselinstelling schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft bekomen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

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

Art. 15

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

Art. 16

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. Dit betekent dat cellen en/of weefsels mogen worden weggenomen bij overleden donoren, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit. De arts die verantwoordelijk is voor de verkrijging bij de overleden donor heeft, conform artikel 9, § 4 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het dossier van de overleden donor en is in de mogelijkheid om alle mogelijke testen te verrichten, noodzakelijk om de kwaliteit en de veilig-

librement, et ce tant dans le cas d'utilisation pour des applications cliniques que dans le cas d'utilisation à des fins de recherche scientifique.

Le donneur ou les personnes visées aux §§ 3 et 4 doivent être informés de l'utilisation des cellules et/ou tissus et de la finalité de cette utilisation, et doivent donner leur consentement à cette utilisation et à cette finalité, au plus tard au moment du prélèvement.

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

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

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation des cellules et/ou tissus doit être remis au médecin visé à l'article 10, qui est responsable du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin susvisé doit fournir au gestionnaire de l'établissement de tissus une attestation écrite confirmant qu'il a obtenu le consentement et précisant l'objet ainsi que la portée de celui-ci.

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

Art. 15

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

Art. 16

Pour le prélèvement après le décès, les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont applicables. Cela signifie que des cellules et/ou tissus peuvent être prélevés chez des donneurs décédés, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement. Conformément à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le médecin qui est responsable de l'obtention des cellules et/ou tissus chez le donneur décédé a accès à son dossier et est habilité à effectuer tous les contrôles possibles qui sont nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité des cellules et tissus. Cela permet de recueillir un

heid van de weefsels en de cellen te garanderen. Op deze manier kan er maximaal informatie ingewonnen worden over de overleden donor om een zo groot mogelijke veiligheid te garanderen.

Art. 17

De in artikel 10 bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 10, 11, 12 en 14 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 18

De beheerder van de weefselinstelling vergewist zich op elk ogenblik, met inachtneming van de bescherming van de privacy, van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 20°, van de cellen en weefsels in de weefselinstelling, van de ontvangst tot bij de distributie. Te dien einde verzekert hij de codering van de cellen en weefsels vanaf de ontvangst ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken weefselinstelling.

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

In het geval de cellen en/of weefsels met het oog op een handeling, worden toevertrouwd aan een derde, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. Hiervoor zal hij in de schriftelijke samenwerkingsovereenkomsten specifieke bepalingen opnemen.

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

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

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

maximum d'informations sur le donneur décédé, en vue d'assurer au mieux la sécurité.

Art. 17

Le médecin visé à l'article 10 doit s'assurer que les conditions prévues aux articles 10, 11, 12 et 14 sont remplies avant qu'il ne soit procédé au prélèvement et à l'obtention.

Art. 18

Le gestionnaire de l'établissement de tissus s'assure à tout moment, en tenant compte de la protection de la vie privée, de la traçabilité visée à l'article 2, 20°, des cellules et/ou tissus dans l'établissement de tissus, et ce, depuis leur réception jusqu'à leur distribution. À cette fin, il assure l'encodage des cellules et tissus dès leur réception. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur et aussi empêcher que cette identité ne puisse être connue par des tiers étrangers à l'établissement de tissus concerné.

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

Dans le cas où les cellules et/ou tissus sont confiés, en vue d'une opération, à un tiers, le gestionnaire concerné s'assure du maintien de la traçabilité et du respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. À cet effet, il inclura des dispositions spécifiques dans les accords de coopération écrits.

En cas de cession de cellules et/ou tissus entre établissements de tissus, les différents gestionnaires s'assurent de la traçabilité.

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

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

Art. 19

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

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

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

Hoofdstuk 9. — Bijzondere bepalingen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van cellen en weefsels

Art. 20

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

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

Art. 21

§ 1. De beheerder vergewist zich, desgevallend in samenwerking met de verantwoordelijke arts van de weefselinstelling, van de kwaliteit van de cellen en/of weefsels evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de weefselinstelling waarin hij zijn functie vervult.

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

Art. 19

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

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

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

Chapitre 9. — Dispositions particulières au sujet du don, du prélèvement, de l'obtention, du contrôle, de la transformation, de la conservation, du stockage, de la distribution et de la livraison de cellules et tissus

Art. 20

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

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

Art. 21

§ 1^{er}. Le gestionnaire s'assure, le cas échéant en collaboration avec le médecin responsable de l'établissement de tissus, de la qualité des cellules et/ou tissus, ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de l'établissement de tissus dans lequel il remplit sa fonction.

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

Onverminderd de artikelen 17, 18 en dit artikel vergewist de beheerder zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 17.

§ 2. De Koning legt de kwalitatieve en kwantitatieve normen vast die betrekking kunnen hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van de cellen of weefsels, op het personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de donorselectie, de wegneming, de verkrijging, de analyses die moeten worden verricht op de donor en de cellen of weefsels met het oog op de biologische kwaliteit, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie. Het vaststellen van deze kwalitatieve en kwantitatieve normen gebeurt conform de Europese richtlijnen terzake. De nodige financiering moet hiervoor worden vrijgemaakt.

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

Art. 22

§ 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in artikel 21 en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

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

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

Hoofdstuk 10 — Bijzondere voorwaarden voor het secundair gebruik van cellen en weefsels

Art. 23

§ 1. De bepalingen van artikel 14, § 5, eerste tot derde lid, zijn van toepassing in geval van secundair gebruik.

Sans préjudice des articles 17, 18 et du présent article, le gestionnaire s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 17.

§ 2. Le Roi fixe les normes qualitatives et quantitatives pouvant porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution de cellules ou tissus, le cadre du personnel, les locaux, les équipements et matériels, la sélection des donneurs, le prélèvement, l'obtention, les analyses à réaliser sur le donneur ainsi que sur les cellules ou tissus afin d'assurer la qualité biologique, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution et la documentation. Ces normes qualitatives et quantitatives sont définies conformément aux directives européennes en la matière. Il convient de dégager à cet effet le financement nécessaire.

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

Art. 22

§ 1^{er}. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'Il définit en rapport aux opérations et activités visées à l'article 21 et désigne les personnes et les instances qui sont tenues à la communication de ces données.

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

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

Chapitre 10 — Conditions particulières pour l'utilisation secondaire de cellules et tissus

Art. 23

§ 1^{er}. Les dispositions de l'article 14, § 5, alinéas 1^{er} à 3, sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

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 het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, over de toepassing van deze bepaling en artikel 24 een positief advies heeft uitgebracht.

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

§ 2. Voor het gebruik van residuaire cellen en weefsels met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1, bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voor zover de donor of een persoon die bij toepassing van artikel 14, § 3, bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór er een handeling met deze residuaire cellen en weefsels is aangevangen, een bezwaar hebben bekendgemaakt aan de in artikel 10 bedoelde arts of aan de hoofdarts van het ziekenhuis waar de cellen of weefsels werden weggenomen.

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

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

Art. 24

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

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

Het ethisch comité spreekt zich tenminste uit over de volgende aangelegenheden :

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

2° de naleving van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten;

S'il s'avère impossible de demander le consentement à une utilisation secondaire ou que cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un avis positif a été rendu sur l'application de cette disposition et de l'article 24 par un comité d'éthique visé à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

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

§ 2. Pour l'utilisation de cellules et tissus résiduels à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1^{er} est censé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne habilitée à donner son consentement en vertu de l'article 14, § 3, n'ait pas notifié son opposition, avant le début d'une opération avec ces cellules et tissus résiduels, au médecin visé à l'article 10 ou au médecin en chef de l'hôpital où les cellules ou tissus ont été prélevés.

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

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

Art. 24

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

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

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

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

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

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

4° in de gevallen bedoeld in artikel 23, § 1, tweede lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

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

Hoofdstuk 11 — Controle en sancties

Art. 25

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze federale overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap 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.

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

4° dans les cas visés à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 2, l'impossibilité de demander le consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

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

Chapitre 11 — Contrôle et sanctions

Art. 25

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

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

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

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

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

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

Art. 26

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 euro tot 125,00 euro of met één van deze straffen alleen.

In geval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechtelijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in het eerste lid bedoelde straffen verdubbeld.

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 12 — Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1 — Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 27

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

A. in §§ 1 en 3, vervallen de woorden « weefsels of cellen »;

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

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

Art. 28

Artikel 2 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 29

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

Art. 26

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

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 à l'alinéa 1^{er} sont doublées.

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

Chapitre 12 — Dispositions modificatives

Section 1^{re} — Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 27

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

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

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

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

Art. 28

L'article 2 de la même loi est abrogé.

Art. 29

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

Art. 30

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

Art. 31

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

Art. 32

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

Art. 33

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

A. In § 1, eerste lid, vervallen de woorden « of weefsels »;

B. § 1, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, wordt opgeheven.

Art. 34

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

Art. 35

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

Art. 36

In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet 22 december 1987, vervallen de woorden « weefsels en cellen ».

Art. 30

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

Art. 31

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

Art. 32

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

Art. 33

À l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes :

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

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

Art. 34

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

Art. 35

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

Art. 36

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

Art. 37

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

Art. 38

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

A. het eerste lid wordt vervangen als volgt :

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

B. in het voorlaatste 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 bloederivaten van menselijke oorsprong.

Art. 39

Artikel 1, § 1, van de wet de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met het volgende lid :

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

Art. 40

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

Art. 37

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

Art. 38

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

A. l'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

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

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

Section 2 — Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 39

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

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

Art. 40

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

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. 41

Artikel 4, tweede lid, 6^o, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt aangevuld als volgt:

«j) de wet van ... tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen».

Hoofdstuk 13 — Overgangsbepalingen en inwerkingtreding.

Art. 42

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

Art. 43

De cellen of weefsels die zijn weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mogen na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 14, 17, 23 en 24 worden nageleefd.

Art. 44

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

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. 41

L'article 4, alinéa 3, 6^o, 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 complété comme suit:

«j) la loi du ... 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 humains».

Chapitre 13 — Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 42

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

Art. 43

Les cellules ou tissus prélevés avant l'entrée en vigueur de la présente loi pourront, après celle-ci, faire l'objet d'une application humaine, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 14, 17, 23 et 24, soient respectées.

Art. 44

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

Art. 45

De artikelen 2 tot en met 41 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

7 februari 2008.

Wouter BEKE.
Nahima LANJRI.
Els SCHELFHOUT.
Dirk CLAES.
Louis IDE.

Art. 45

Les articles 2 à 41 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi.

7 février 2008.