

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

28 OCTOBRE 2011

Proposition de loi modifiant la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, en ce qui concerne la mise à disposition publique de sang de cordon stocké en vue d'une utilisation différée

(Déposée par Mme Marleen Temmerman)

DÉVELOPPEMENTS

En vertu de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, le prélèvement et le stockage de sang de cordon en vue d'une utilisation différée — c'est-à-dire, par définition, une utilisation chez un receveur préterminé qui peut être le donneur lui-même — ne sont autorisés que dans deux cas :

a) soit dans le cas où le receveur préterminé souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé d'une pathologie pour laquelle l'utilité dudit matériel corporel est démontrée scientifiquement;

b) soit dans le cas où le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.

L'avant-dernière phrase du point 4 de cette même disposition légale précise que le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris les conditions relatives aux informations qui

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2011-2012

28 OKTOBER 2011

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, wat betreft de publieke terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt opgeslagen met het oog op uitgesteld gebruik

(Ingediend door mevrouw Marleen Temmerman)

TOELICHTING

In de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, is in artikel 8, § 1, eerste lid, 4^o, voorzien dat het wegnemen en bewaren van navelstrengbloed met het oog op het uitgesteld gebruik, dus per definitie met het oog op gebruik bij een vooraf bepaalde ontvanger die de donor zelf kan zijn, slechts in twee gevallen toegelaten wordt :

a) ofwel in geval de vooraf bepaalde ontvanger een pathologie heeft of een uitzonderlijk risico vertoont op een pathologie waarvoor het nut van het gebruik van dit welbepaalde lichaamsmateriaal wetenschappelijk is aangetoond;

b) ofwel in geval het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.

In de voorlaatste zin van punt 4 van dezelfde wettelijke bepaling is voorzien dat de Koning na overleg in de Ministerraad, de nadere regels voor de registratie en beschikbaarheid bepaalt, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die aan

doivent être communiquées au donneur par la banque de matériel corporel humain.

La loi du 19 décembre 2008 est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2009. Or, un an et demi plus tard, aucun arrêté d'exécution n'a encore été publié. Cela signifie qu'une société privée continue à stocker du sang de cordon à des fins autologues pour des sujets en bonne santé (en l'occurrence, les nouveau-nés) après le versement d'une somme substantielle par leurs parents, sans que ce sang puisse être mis à la disposition d'une tierce personne ayant besoin de sang de cordon du même typage. Il va sans dire que cette situation est inacceptable et intenable tant sur le plan éthique que sur le plan social.

À cet égard, il peut être renvoyé à l'avis n° 8677 que le Conseil supérieur de la Santé a émis le 1^{er} juin 2011 et qui est intitulé « Usage autologue du sang de cordon : aspects cliniques et scientifiques ». Dans cet avis, le Conseil pointe le manque de données scientifiques factuelles, la faiblesse des arguments cliniques justifiant le stockage de sang de cordon à visée autologue et le mauvais rapport coût-efficacité. Le Conseil supérieur de la Santé précise aussi que même si le stockage autologue privé de sang de cordon constituait une option scientifiquement fondée, seule une minorité de familles serait en mesure d'en assumer les frais, ce qui signifie qu'une telle pratique favoriserait les inégalités dans l'accès aux soins médicaux.

Il est dès lors indispensable d'élaborer des règles légales rigoureuses dans ce domaine en y englobant les aspects liés à la mise à disposition.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article prévoit l'insertion, dans la loi précitée du 19 décembre 2008, d'un article 8/1 réglant les modalités concernant l'exploitation du registre, le typage HLA du sang de cordon, l'encodage du matériel corporel humain et l'obligation d'apporter la preuve de la mise à disposition effective.

Cet article détermine aussi les informations à transmettre chaque année au ministre de la Santé publique et fixe les sanctions possibles.

Article 3

Cet article supprime la compétence conférée au Roi, par la loi précitée du 19 décembre 2008, de réglementer la matière qui fait l'objet de la présente proposition de loi.

de donor verstrekt moet worden door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De wet van 19 december 2008 is op 1 december 2009 in werking getreden en anderhalf jaar later is er nog geen uitvoeringsbesluit verschenen. Dit wil zeggen dat een private onderneming navelstengbloed voor autologe doeleinden voor gezonde personen (*in casu*, de pas geboren kinderen) blijft opslaan na het betalen van een hoge vergoeding door hun ouders, zonder dat dit ter beschikking kan gesteld worden voor een derde persoon die navelstengbloed van eenzelfde typering nodig heeft. Het spreekt vanzelf dat deze situatie zowel ethisch als sociaal onaanvaardbaar en onhoudbaar is.

Ter zake kan worden verwezen naar het recente advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8677 van 1 juni 2011 « Het autologe gebruik van navelstengbloed : klinische en wetenschappelijke aspecten ». Dit advies wijst op het gebrek aan *evidence-based* wetenschappelijke gegevens en de zwakke klinische argumenten voor de opslag van autolog navelstengbloed en de lage kosteneffectiviteit ervan. De Hoge Gezondheidsraad voegt hieraan in zijn advies nog toe dat zelfs indien er wetenschappelijk onderbouwde argumenten zijn voor de private opslag van autolog navelstengbloed, slechts een beperkt aantal gezinnen in staat zouden zijn om de financiële lasten te dragen. Dit zou dan ook betekenen dat een ongelijke toegang tot de medische zorgen in de hand wordt gewerkt.

Het is derhalve noodzakelijk dat een degelijke wettelijke regeling wordt uitgevoerd, met inbegrip van de terbeschikkingstelling.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Dit artikel voorziet in de invoeging van een artikel 8/1 in voornoemde wet van 19 december 2008, waarbij een regeling wordt vastgesteld voor de uitbating van het register, de HLA-typering van het navelstengbloed, de codering van het menselijk lichaamsmateriaal en de verplichting van het aantonen van de effectieve terbeschikkingstelling.

Ook de jaarlijks aan de minister van Volksgezondheid over te maken informatie en de mogelijke sancties worden vastgesteld.

Artikel 3

Dit artikel schrapte de bevoegdhedsdelegatie aan de Koning, zoals voorzien in voornoemde wet van 19 december 2008, om de regeling vast te stellen die het voorwerp uitmaakt van dit wetsvoorstel.

Articles 4 et 5

Ces articles prévoient que la loi proposée entre en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*, mais que ses dispositions doivent aussi s'appliquer au sang de cordon déjà stocké dans l'établissement et prélevé à partir du premier jour du deuxième mois suivant la publication. Pareils délais sont nécessaires pour laisser aux banques de matériel corporel humain concernées et aux structures intermédiaires le temps de s'adapter afin de pouvoir respecter ces dispositions légales.

* * *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit :

« Art. 8/1. § 1^{er}. Le présent article est applicable à toutes les banques de matériel corporel humain et aux structures intermédiaires de matériel corporel humain qui obtiennent et/ou stockent du sang de cordon.

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires visées au paragraphe 1^{er} doivent apporter la preuve que le sang de cordon qu'elles ont obtenu et/ou qu'elles stockent sans que l'application de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, a) ne soit visée est mis à disposition internationalement pour un usage thérapeutique pour un tiers comme prévu à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, b).

Tout le sang de cordon visé à l'alinéa 1^{er}, quel que soit le pays où il a été prélevé, relève du champ d'application du présent article.

La mise à disposition visée à l'alinéa 1^{er} s'effectue au moyen d'un registre qui est tenu par l'État belge ou

Artikelen 4 en 5

Er is in deze artikelen voorzien dat deze wet in werking treedt de eerste dag van de twaalfde maand na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, maar deze inwerkingtreding moet wel slaan op het reeds in de instelling aanwezige navelstrengbloed dat is afgенomen vanaf de eerste dag van de tweede maand na de bekendmaking van de wet. Deze termijnen zijn noodzakelijk om de betrokken banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren de nodige tijd te verlenen om zich voor te bereiden op de naleving van deze wettelijke bepalingen.

Marleen TEMMERMAN.

* * *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 8/1. § 1. Dit artikel is van toepassing ten aanzien van alle banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren moeten aantonen dat het navelstrengbloed dat zij hebben verkregen en/of dat door hen wordt bewaard zonder dat de toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4^o, a) wordt beoogd, internationaal ter beschikking wordt gesteld voor het therapeutisch gebruik door derden zoals bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 4^o, b).

Alle zoals in het eerste lid bedoeld navelstrengbloed, in om het even welk land dit afgенomen is, behoort tot het toepassingsgebied van dit artikel.

De in het eerste lid bedoelde terbeschikkingstelling geschieft via een register dat wordt bijgehouden door

par une personne morale de droit public ou de droit privé désignée par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Le Roi peut fixer les critères et les modalités de désignation de cet établissement.

Toute mise à disposition doit être encodée par unité et documentée par un typage HLA (« *Human Leucocyte Antigen* ») comprenant au moins un typage de classe I et II à faible résolution.

Le typage HLA visé à l'alinéa précédent doit être réalisé dans un laboratoire justifiant des compétences requises à cet effet.

§ 3. Chaque banque de matériel corporel humain et structure intermédiaire visée dans la présente loi doit apporter la preuve qu'elle répond aux dispositions de celle-ci et que le sang de cordon visé et les données nécessaires, y compris celles qui concernent le typage HLA visé au paragraphe 2, sont effectivement mis à disposition internationalement comme prévu dans le même paragraphe.

§ 4. Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain et, le cas échéant, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, communique au ministre ayant la Santé publique dans ses attributions le nombre d'unités de sang de cordon qui a été mis à disposition au cours de l'année civile précédente ainsi que le nombre d'unités qui a été demandé et distribué à des fins allogéniques au cours de ladite année.

Dans le cas où le sang de cordon est stocké ou distribué par une structure intermédiaire de matériel corporel humain, la communication visée à l'alinéa 1^{er} est effectuée conjointement par cette structure et par la banque de matériel corporel humain concernée.

La communication visée à l'alinéa 1^{er} est faite à l'attention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé avant le 30 avril de chaque année et concerne les données suivantes :

1^o le nombre d'unités de sang de cordon tenues à disposition en application du présent article au 1^{er} janvier et au 31 décembre de l'année précédente;

2^o le nombre d'unités de sang de cordon demandées et distribuées en application du présent article au cours de l'année précédente.

Dans la communication visée au présent paragraphe, il est précisé à chaque fois le nombre d'unités dont la mise à disposition est liée à une application de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, a) ou b) respectivement.

§ 5. La personne ou l'établissement qui tient le registre visé dans le présent article tient ces données à la disposition de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

de Belgische Staat of een door de minister bevoegd voor Volksgezondheid aangewezen publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon. De Koning kan criteria en modaliteiten bepalen voor de aanwijzing van deze instelling.

Elke terbeschikkingstelling, moet per eenheid gecodeerd zijn en gedocumenteerd met een HLA-typeering (*Human Leucocyte Antigen*) die tenminste een lage resolutie klassen I en II-typeering omvat.

De in het vorige lid bedoelde HLA-typeering moet worden verricht in een laboratorium dat aantonit dat het hiervoor de nodige competenties heeft.

§ 3. Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuur zoals bedoeld in deze wet, moet aantonen dat zij aan de bepalingen van deze wet beantwoordt en dat het bedoelde navelstrengbloed en de nodige gegevens, met inbegrip van deze met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde HLA-typeering, effectief internationaal ter beschikking gesteld zijn zoals bedoeld in dezelfde paragraaf.

§ 4. Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en desgevallend de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid het aantal eenheden navelstrengbloed mee dat het vorig kalenderjaar ter beschikking werd gesteld evenals het aantal eenheden dat het vorig kalenderjaar opgevraagd en gedistribueerd werd voor allogene doeleinden.

In het geval een intermediaire structuur het navelstrengbloed bewaart of distribueert, geschiedt de in het eerste lid bedoelde mededeling gezamenlijk door de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De in het eerste lid bedoelde mededeling geschiedt ter attentie van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, vóór 30 april van elk jaar en betreft de volgende gegevens :

1^o het aantal bij toepassing van dit artikel ter beschikking gehouden eenheden navelstrengbloed op 1 januari en 31 december van het voorgaande jaar;

2^o het aantal bij toepassing van dit artikel opgevraagde en gedistribueerde eenheden navelstrengbloed in de loop van het voorgaande jaar.

Bij de in deze paragraaf bedoelde mededeling wordt telkens gepreciseerd welk aantal eenheden betrekking hebben op een toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4^o, a) of b).

§ 5. De persoon of instelling die het in dit artikel bedoelde register bijhoudt, houdt deze gegevens ter beschikking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Toutes les banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires visées dans le présent article signalent à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tout cas de refus de sang de cordon distribué en application du présent article, en mentionnant la motivation et toutes les données y afférentes.

Toute infraction à une disposition du présent article et toute situation dans laquelle le sang de cordon n'est pas disponible effectivement pour un usage thérapeutique pour un tiers sont punies de la peine prévue à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 2, ou sanctionnées par la suspension ou le retrait de l'agrément de la banque de matériel corporel humain ou de la structure intermédiaire concernée.

§ 6. Le Roi fixe les modalités d'application du présent article.»

Art. 3

Dans l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, avant-dernière phrase, de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les mots «les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris «sont supprimés.

Art. 4

La présente loi entre en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit celui au cours duquel elle a été publiée au *Moniteur belge*.

Art. 5

Toute unité de sang de cordon qui est prélevée à compter du premier jour du deuxième mois suivant celui au cours duquel la présente loi a été publiée au *Moniteur belge* et qui est obtenue et stockée doit répondre aux dispositions de la présente loi à partir de la date d'entrée en vigueur de celle-ci.

4 juillet 2011.

Alle in dit artikel bedoelde banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren, melden aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten elk geval van weigering van bij toepassing van dit artikel gedistribueerd navelstrengbloed, met vermelding van de motivering en alle gegevens hierover.

Elke inbreuk op een bepaling van dit artikel en elke situatie waarbij het navelstrengbloed niet effectief beschikbaar is voor therapeutisch gebruik door een derde, wordt gestraft met de sanctie bedoeld in artikel 24, § 1, tweede lid, of door de schorsing of intrekking van de erkenning van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuur.

§ 6. De Koning bepaalt de nadere regelen voor de toepassing van dit artikel.»

Art. 3

In artikel 8, § 1, eerste lid, 4^o, voorlaatste zin, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden «de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van» opgeheven.

Art. 4

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de twaalfde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5

Elke eenheid navelstrengbloed die wordt afgeno-men vanaf de eerste dag van de tweede maand na die waarin deze wet is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en die verkregen en bewaard wordt, moet vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet, beantwoorden aan de bepalingen van deze wet.

4 juli 2011.

Marleen TEMMERMAN.