

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2006-2007

11 JANVIER 2007

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

(Déposée par Mme Myriam Vanlerberghe)

DÉVELOPPEMENTS

Outre les hôpitaux universitaires, il y a aussi dans notre pays une société privée qui stocke des cellules souches de sang de cordon. En Belgique, le sang de cordon est collecté par deux banques de sang à part entière non commerciales qui bénéficient d'une reconnaissance internationale. Les cellules prélevées sont stockées de manière anonyme dans les banques publiques et sont mises à la disposition de tous ceux qui en auraient besoin à l'échelle mondiale, en vertu du principe de solidarité et sur la base de critères de compatibilité. À l'heure actuelle, les banques de sang non commerciales disposent d'environ 200 000 unités de sang de cordon au niveau international. La banque de sang de cordon de Louvain dispose de 6 300 unités, ce qui la place en tête au niveau mondial par rapport à la taille de la population (nombre d'échantillons par tranche de 100 000 habitants). Chaque mois, au moins deux échantillons de sang de cordon provenant de la banque de Louvain sont utilisés pour réaliser une transplantation en Belgique ou ailleurs dans le monde. Compte tenu du pourcentage de réussite de 50 %, cela signifie que l'on sauve chaque mois une vie quelque part dans le monde grâce à cette initiative non commerciale qui doit vivre du mécénat, du volontariat et de dons désintéressés.

Dans notre pays, il y a aussi des banques privées qui cryoconservent du sang de cordon de manière strictement nominative, celui-ci étant exclusivement destiné à l'usage personnel au cours des vingt premières années de la vie. On ne sait pas avec précision combien d'échantillons sont entreposés dans les banques commerciales. L'entreprise malinoise *Cryo-Save* avance le chiffre de 36 000 échantillons pro-

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2006-2007

11 JANUARI 2007

Wetsvoorstel betreffende het commercialiseren van menselijke weefsels en cellen

(Ingediend door mevrouw Myriam Vanlerberghe)

TOELICHTING

Naast de universiteitsziekenhuizen bestaat er in ons land ook een privé-bedrijf dat stamcellen uit navelstrengbloed bewaart. Navelstrengbloed wordt in België ingezameld door 2 volwaardige, internationaal erkende en niet commerciële bloedbanken. De geogste cellen worden in de publieke banken anoniem opgeslagen en staan ter beschikking voor wereldwijd gebruik op basis van compatibiliteit en solidariteit. Momenteel zijn er in de niet commerciële bloedbanken internationaal zo'n 200 000 eenheden navelstrengbloed beschikbaar. De Leuvense Navelstrengbloedbank beschikt over 6 300 eenheden en staat daar bevolkingsgewijs (aantal stalen per 100 000 inwoners) mee op de eerste plaats in de wereld. Elke maand worden minstens 2 navelstrengbloedjes uit de Leuvense bank gebruikt voor een transplantatie in eigen land of elders ter wereld. Gegeven het succespercentage van 50 % betekent dit, dat elke maand ergens ter wereld één leven wordt gered, dank zij dit niet-commerciële initiatief, dat moet leven van mecenaat, vrijwilligerswerk en belangeloze donaties.

In ons land zijn er ook private banken actief die navelstrengbloed invriezen, strikt op naam en enkel bestemd voor eigen gebruik in de eerste twintig levensjaren. Hoeveel stalen precies aanwezig zijn in de commerciële banken is niet geweten. Het Mechelse bedrijf *Cryo-Save* spreekt over 36 000 stalen uit een kleine dertig landen. Met dit materiaal is echter nog geen enkele — objectief gedocumenteerde — trans-

venant d'une petite trentaine de pays. Ce matériau n'a cependant encore jamais été utilisé pour réaliser la moindre transplantation — documentée objectivement — chez l'enfant concerné et n'a donc *a fortiori* pas permis de sauver la moindre vie humaine. *Cryo-Save* brandit de vagues rapports sur l'usage autologue, mais aucun des cas qu'elle aurait traités ne sont décrits dans la littérature spécialisée mondiale (tant *Medline* que *PubMed*). Cette société prétend aussi que ses échantillons sont utilisés pour effectuer des analyses génétiques, mais on voit mal en quoi celles-ci pourraient justifier que du précieux sang de cordon soit gaspillé.

La banque commerciale de sang de cordon réalise sans vergogne de plantureux bénéfices. Le stockage de sang de cordon dans une banque privée est très onéreux puisqu'il coûte au moins 1 375 euros pour une période de vingt ans. Or, le coût de la cryoconservation d'un échantillon à usage personnel n'excède pas 375 euros en comptant large. En effet, les banques commerciales n'ont pas à supporter les frais élevés de typage auxquels sont soumises les banques non commerciales. Par échantillon, cela représente une marge bénéficiaire énorme. Selon un communiqué de presse, la banque commerciale souhaite collecter 30 000 échantillons par an, ce qui représente en gros plusieurs dizaines de millions d'euros de bénéfice rapidement engrangé.

En autorisant le développement d'un circuit commercial, on tolère de fait l'émergence d'une médecine à deux vitesses et on brise le fameux principe de solidarité qui sous-tend notre système de soins de santé. Ceux qui disposeront de moyens financiers suffisants pourront faire cryoconserver leur sang de cordon, tandis que les autres seront laissés pour compte. La rupture du principe de solidarité crée un dangereux précédent. Les banques commerciales de cellules souches ouvrent grand la porte au commerce de cellules et tissus humains. Lorsque le matériel humain entre dans le circuit commercial, le risque est grand que l'on applique une logique purement commerciale qui n'est pas toujours compatible avec les principes de la déontologie médicale.

Le circuit commercial n'offre pas la moindre garantie légale sur le plan de la qualité et de la sécurité. Alors que la loi soumet les banques de sang de cordon traditionnelles non commerciales à des critères d'agrément stricts en ce qui concerne les services de transfusion sanguine ou les banques de tissus, les banques commerciales de sang de cordon échappent aux contraintes inhérentes à la reconnaissance légale.

Les initiatives commerciales exploitent sans scrupules le climat émotionnel qui entoure la grossesse et l'accouchement. Les parents se font gruger. En effet, la probabilité que l'on doive un jour utiliser, pour l'enfant concerné, l'échantillon de sang de cordon stocké

plantatie uitgevoerd bij het donerende kind zelf, laat staan één simpel leven gered. *Cryo-Save* schermt met vage rapporten over autoloog gebruik, maar nergens in de wereldliteratuur (*Medline* noch *PubMed search*) wordt ook maar één van hun gevallen beschreven. Zij beweren ook dat hun stalen gebruikt worden voor genetische analyses, maar het is moeilijk verstaanbaar, dat daarvoor kostbaar navelstrengbloed zou moeten verspild worden.

De commerciële navelstrengbloedbank is uit op schaamteloze woekerwinst. Opslaan bij een private navelstrengbloedbank is een dure zaak en is slechts mogelijk vanaf 1 375 euro voor 20 jaar. Echter, de prijs voor het invriezen van een eigen monster is ruim gerekend niet hoger dan 375 euro. Een commerciële bank hoeft immers niet de hoge typeringskosten te betalen van de niet-commerciële banken. Per monster betekent dit een gigantische winstmarge. Volgens een persbericht wil de commerciële bank 30 000 monsters per jaar binnenhalen, dus grofweg enkele tientallen miljoen euro snelle winst.

Met het toelaten van een commerciële systeem, wordt *de facto* een geneeskunde met twee snelheden gedoogd en wordt het zo geroemde solidariteitsprincipe van onze gezondheidszorg doorbroken. Wie het kan betalen, laat zijn navelstrengbloed invriezen, de anderen blijven in de kou staan. Het doorbreken van het solidariteitsprincipe schept een gevaarlijk precedent. Commerciële stamcelbanken zetten de poort wijd open voor handel in menselijke cellen en weefsels. Wanneer commerciële circuits losgelaten worden op menselijk materiaal, bestaat gevaar dat ook een pure commerciële logica wordt gebruikt, die niet steeds strookt met de medische deontologische principes.

In het commerciële circuit bestaat geen enkele wettelijke garantie voor kwaliteit en veiligheid. De traditionele niet-commerciële navelstrengbloedbanken zijn wettelijk gebonden aan strenge erkenningscriteria omtrent bloedtransfusie-diensten of weefselbanken. De commerciële navelstrengbloedbank heeft geen enkele wettelijke erkenning en werkt dus in het ijle.

Commerciële initiatieven maken zonder scrupules misbruik van de emotioneel geladen sfeer rond zwangerschap en bevalling. De ouders wordt een rad voor ogen gedraaid. Zo is bijvoorbeeld de kans dat het individueel bewaarde navelstrengbloed-monster ooit

individuellement est d'environ 1 sur 100 000, ce qui signifie, en d'autres termes, que dans les 99 999 cas restants, la cryoconservation est un investissement inutile et un gaspillage d'argent. De plus, il est contractuellement prévu que les cellules souches ne sont conservées que pendant une période de vingt ans, alors qu'elles sont censées servir aussi (du moins d'après la publicité) pour le traitement des maladies de Parkinson ou d'Alzheimer, lesquelles n'apparaissent en fait jamais durant les vingt premières années de la vie.

À ce jour, les actes portant sur des cellules et tissus humains, à l'exception du sang et des dérivés du sang, ne sont réglementés que par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ainsi que par l'arrêté d'exécution actuellement en vigueur, à savoir l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus. En effet, par son arrêt n° 141 137 du 24 février 2005, le Conseil d'État a annulé l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine.

Entre-temps, la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ainsi que la directive 2006/17/CE portant application de la directive précitée concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, doivent être transposées en droit belge.

L'avis n° 19 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne (GEE) du 16 mars 2004, intitulé « Les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical », nous rappelle une série de valeurs et de principes éthiques fondamentaux, tels que le principe du respect de la dignité et de l'intégrité humaines, le principe de non-commercialisation du corps humain, les principes de justice et de solidarité en ce qui concerne l'accès équitable aux services de soins de santé, l'obligation de protéger les groupes et individus vulnérables et de respecter la vie privée et la confidentialité. L'existence de banques privées à finalité commerciale est souvent en contradiction avec ces principes. Il y a un réel risque que le donneur soit dupé par une entreprise privée et par la publicité qu'elle fait de ses services. Nos connaissances actuelles sur les indications thérapeutiques futures à finalité autologue sont pour ainsi dire virtuelles. Les enfants dont le sang de cordon a été conservé dans un but autologue demeureront des utilisateurs de banques allogènes. Ils pourraient de ce fait être avantagés par

voor het individuele kind gebruikt zal moeten worden, ongeveer 1 op 100 000. Met andere woorden: voor de andere 99 999 is het een nutteloze investering en weggegooid geld. Verder worden stamcellen contractueel bewaard gedurende slechts twintig jaar, maar moeten ze (althans volgens de reclame) ook dienen voor de behandeling van een eventuele Parkinson of Alzheimer, ziekten die eigenlijk nooit voorkomen binnen de eerste twintig levensjaren.

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

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

Het advies nr. 19 van de Europese Adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën (EGE) van 16 maart 2004, « Ethische aspecten van navelstrengbloedbanken » herinnert ons aan een aantal fundamentele ethische principes en waarden, waaronder het principe van respect voor de waardigheid en de integriteit van de mens, het principe van het niet commercialiseren van het menselijk lichaam, het principe van rechtvaardigheid en solidariteit wat betreft de billijke toegang tot de gezondheidszorg, het beschermen van kwetsbare groepen en individuen, het respecteren van vertrouwelijkheid en het privéleven. Het bestaan van commerciële privébanken is vaak in tegenspraak met deze principes. Het risico op misleiding van de donor door een privébedrijf, die promotie maakt voor haar diensten, is niet onbestaande. Onze huidige kennis over de therapeutische indicaties voor autoloog gebruik in de toekomst is quasi virtueel. Kinderen waarvan het navelstrengbloed bewaard bleef met een autoloog doel, blijven gebruikers van allogene banken. Ze zouden hieruit voordeel kunnen halen ten opzichte van anderen

rapport à d'autres, sans effet de réciprocité. À terme, cela risque d'exercer une pression grandissante sur l'accessibilité et le financement du système des soins de santé et de mettre ainsi ce dernier en péril.

La présente proposition de loi vise à réglementer les divers actes qui peuvent être posés en rapport avec le matériel biologique humain — à l'exception de la transplantation d'organes et des actes effectués au moyen de dérivés du sang — y compris les cellules et tissus qui sont destinés à des applications humaines ou à la recherche scientifique. Relèvent du champ d'application de la présente proposition de loi, le prélèvement et les divers actes portant sur du matériel biologique humain, à l'exception des actes ayant trait au sang ou aux dérivés du sang et de la transplantation d'organes qui continuent à relever du champ d'application respectivement de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Dans la présente proposition de loi, on entend par « cellules », des cellules d'origine humaine, séparées ou en agglomérat, non reliées entre elles par du tissu conjonctif, et par « tissus », toutes les parties du corps humain constituées de cellules.

*
* *

zonder wederkerigheid. Waardoor op termijn de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de gezondheidszorg steeds meer onder druk komt te staan en in gevaar wordt gebracht.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe tot een wettelijke regeling te komen wat betreft de diverse handelingen met menselijk lichaamsmateriaal — met uitzondering van transplantatie van organen en de handelingen verricht met bloedderivaten — doch met inbegrip van cellen en weefsels, die bestemd zijn voor een toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek. Tot het toepassingsveld van het wetsvoorstel behoren de wegneming en de diverse handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van de handelingen met het bloed of bloedderivaten en met uitzondering van de transplantatie van organen. Deze blijven onder het toepassingsveld vallen van respectievelijk de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong en de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. In dit wetsvoorstel wordt onder cellen de afzonderlijke of een verzameling cellen van menselijke oorsprong bedoeld die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn, en onder weefsels wordt in dit voorstel alle delen van het menselijk lichaam verstaan die uit cellen bestaan.

Myriam VANLERBERGHE.

*
* *

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

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

Art. 2

§ 1^{er}. La commercialisation des tissus et cellules humains est interdite.

Néanmoins, le Roi peut fixer une indemnité qui couvre les frais de déplacement ou de perte de salaire de la personne sur laquelle le prélèvement est effectué. Cette indemnité peut couvrir également les frais médicaux inhérents au prélèvement de tissus et de cellules chez le donneur. Le don de tissus et de cellules provenant d'un donneur décédé est dénué d'esprit de lucre.

§ 2. Le don, l'obtention et la conservation de tissus et cellules humains ne sont autorisés qu'à des fins thérapeutiques. Le Roi peut toutefois fixer les conditions dans lesquelles des tissus et cellules humains peuvent être mis à disposition à des fins de recherche scientifique.

§ 3. La promotion publique pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution et l'utilisation de tissus et cellules humains n'est autorisée que dans l'intérêt général de la santé publique ou à des fins de sensibilisation.

§ 4. Les banques de cellules et tissus humains et les personnes qui sont responsables des actes posés dans le cadre d'une telle banque peuvent recevoir une indemnité couvrant le coût des actes effectués dans la banque en question. Des structures intermédiaires peuvent également recevoir une indemnité pour les actes qu'elles effectuent. Les actes visés sont effectués sans but de lucre et concernent l'obtention, le contrôle de qualité, la transformation, la conservation, l'affectation, la distribution, la livraison et la traçabilité des tissus et cellules humains.

Le Roi fixe les conditions d'octroi de l'indemnité visée à l'alinéa précédent.

§ 5. Le Roi fixe les conditions d'agrément des banques de tissus et cellules humains et des structures intermédiaires. Il fixe également les normes de qualité et de sécurité auxquelles sont soumis le don, l'obten-

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

§ 1. Handel in menselijke weefsels en cellen is verboden.

De Koning kan evenwel een vergoeding bepalen om verplaatsingskosten of loonverlies van de persoon bij wie een afname wordt verricht te dekken. Deze vergoeding kan eveneens de medische kosten dekken die samengaan met de afname van weefsels en cellen bij de donor. Het doneren van weefsels en cellen afkomstig van een overleden donor, is onbaatzuchtig.

§ 2. Het doneren, verkrijgen en het bewaren van menselijk weefsels en cellen is uitsluitend toegelaten met een therapeutisch doel. De Koning kan evenwel voorwaarden bepalen waaronder menselijke weefsels en cellen ter beschikking kunnen gesteld worden voor wetenschappelijk onderzoek.

§ 3. Publieke promotie voor het doneren, het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijke weefsels en cellen is uitsluitend toegelaten in het algemene belang van de volksgezondheid of met het oogmerk van sensibilisering.

§ 4. De banken voor menselijke weefsels en cellen en de personen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen gesteld in een bank, kunnen een vergoeding ontvangen voor de kosten van de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank. Intermediaire structuren kunnen eveneens een vergoeding ontvangen voor handelingen die zij verrichten. De bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk, en hebben betrekking op de verkrijging, kwaliteitscontrole, bewerking, bewaring, allocatie, distributie, aflevering en traceerbaarheid van menselijke weefsels en cellen.

De Koning bepaalt de voorwaarden volgens welke de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt toegekend.

§ 5. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de banken voor menselijke weefsels en cellen, en intermediaire structuren moeten voldoen om te worden erkend. De Koning bepaalt eveneens de kwaliteits- en

tion, le contrôle, la transformation, la préservation, le stockage, la distribution et l'utilisation de tissus et cellules humains.

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

23 novembre 2006.

veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijke weefsels en cellen.

Art. 3

Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

23 november 2006.

Myriam VANLERBERGHE.