

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2007-2008

---

14 JULI 2008

---

**Wetsvoorstel inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek**

---

## AMENDEMENTEN

---

Nr. 46 VAN DE HEER MAHOUX

Art. 8

**In §1, 4<sup>o</sup>, b) van dit artikel, het tweede lid vervangen als volgt:**

*«In dit geval moet de bank voor menselijk lichaamsmateriaal de donor informatie verstrekken voordat wordt overgegaan tot de in het vorig lid bedoelde wegneming en handelingen.»*

Verantwoording

Het belang van een zo objectief mogelijke informatie wordt hier benadrukt.

Er zijn toestanden bekend waarin de verstrekte informatie haaks stond op de realiteit.

*Zie:*

**Stukken van de Senaat:**

**4-825 - 2007/2008 :**

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

Nrs. 2 en 3 : Amendementen.

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2007-2008

---

14 JUILLET 2008

---

**Proposition de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique**

---

## AMENDEMENTS

---

N<sup>o</sup> 46 DE M. MAHOUX

Art. 8

**Remplacer le deuxième alinéa du §1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, b) de cet article par les termes suivants :**

*«Dans ce cas, une information obligatoire est fournie au donneur par la banque de matériel corporel humain, avant que le prélèvement et les opérations visés à l'alinéa précédent ne soient effectuées.»*

Justification

L'importance de l'information la plus objective possible est ici mise en évidence.

On a connu des situations où l'information donnée était en opposition avec la réalité.

Philippe MAHOUX.

---

*Voir:*

**Documents du Sénat:**

**4-825 - 2007/2008 :**

N<sup>o</sup> 1 : Proposition de loi de MM. Vankrunkelsven, Mahoux et Beke et Mmes Defraigne et Delvaux et M. Brotschi.

N<sup>os</sup> 2 et 3 : Amendements.

## N° 47 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN C.S.

(Subamendement op amendement nr. 2)

## Art. 8

**In § 2 van het voorgestelde artikel, de laatste zin van het nieuwe derde lid doen vervallen en een nieuw vierde lid toevoegen luidende als volgt :**

*« De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming. »*

## Verantwoording

Vanuit praktisch standpunt is het logisch dat, mits voldoende garanties dat het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, niet daadwerkelijk via de bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden overgedragen aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal.

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

## Nr. 48 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN C.S.

(Subamendement op amendement nr. 2)

## Art. 8

**In het derde lid van paragraaf 2 van het voorgestelde artikel de woorden « medische hulpmiddelen » schrappen.**

## Verantwoording

Vervollediging *cf.* amendement nr. 47.

Medische hulpmiddelen vallen niet onder het toepassingsgebied van een huidige wetgeving. Vaccins en geneesmiddelen, alsook *advanced therapy*, wel.

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

## N° 47 DE M. VANKRUNKELSVEN ET CONSORTS

(Sous-amendement à l'amendement n° 2)

## Art. 8

**Au § 2 de cet article, supprimer la dernière phrase de l'alinéa 3 nouveau et ajouter un alinéa 4 nouveau, libellé comme suit :**

*« La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en application de l'alinéa précédent, est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du contrôle du matériel corporel humain. »*

## Justification

À condition qu'il y ait suffisamment de garanties que le don, le prélèvement, l'obtention et le contrôle se fassent sous la responsabilité d'une banque agréée de matériel corporel humain, il est logique, d'un point de vue pratique, qu'il ne faille pas réellement passer par la banque de matériel corporel humain pour confier le matériel à une structure intermédiaire de matériel corporel humain.

## N° 48 DE M. VANKRUNKELSVEN ET CONSORTS

(Sous-amendement à l'amendement n° 2)

## Art. 8

**Au § 2, alinéa 3 (nouveau), de cet article, supprimer les mots « , les dispositifs médicaux ».**

## Justification

Le présent amendement vise à compléter l'amendement n° 47.

Les dispositifs médicaux ne relèvent pas du champ d'application de la législation actuelle, contrairement aux vaccins, aux médicaments et aux thérapies avancées.

Nr. 49 VAN DE HEER MAHOUX

**De eerste twee leden van artikel 8, § 1, 4<sup>o</sup>, b), vervangen als volgt :**

*« b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.*

*De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die aan de donor verstrekt moet worden vóór de bank voor menselijk lichaamsmateriaal tot enige handeling overgaat. »*

Nr. 50 VAN MEVROUW DEFRAIGNE C.S.

Art. 8

**In § 1, 7<sup>o</sup>, van dit artikel, na de woorden « en onverminderd § 2, », de volgende woorden invoegen :**

*« , de in- en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank onverminderd artikel 22 en volgens nadere door de Koning te bepalen regels, ».*

Verantwoording

Precisering dat ook biobanken kunnen importeren en exporteren onder hun toepassingsgebied en volgens nog nader door de Koning te bepalen regelen.

Nr. 51 VAN DE HEER MAHOUX C.S.

Art. 46

**Dit artikel vervangen als volgt :**

*« Art. 46. — Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2009. »*

N<sup>o</sup> 49 DE M. MAHOUX

**Remplacer les deux premiers alinéas de l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, b), par ce qui suit :**

*b) Soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.*

*Le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres détermine les modalités d'enregistrement et de disponibilité y compris les conditions relatives aux informations qui doivent être communiquées par la banque du matériel corporel humain au donneur avant toute opération.*

Philippe MAHOUX.

N<sup>o</sup> 50 DE MME DEFRAIGNE ET CONSORTS

Art. 8

**Au § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, de cet article, après les mots « et sans préjudice du § 2, », insérer les mots suivants :**

*« l'importation et l'exportation de matériel corporel humain par une biobanque, sans préjudice de l'article 22 et selon les modalités fixées par le Roi, ».*

Justification

Cet ajout vise à préciser que les biobanques peuvent également effectuer des importations et des exportations dans le cadre de leur champ d'application et selon les modalités qui seront fixées par le Roi.

Christine DEFRAIGNE.  
Jacques BROTCHI.  
Patrik VANKRUNKELSVEN.  
Dominique TILMANS.

N<sup>o</sup> 51 DE M. MAHOUX ET CONSORTS

Art. 46

**L'article 46 est remplacé par ce qui suit :**

*« Art. 46. — La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2009. »*

Philippe MAHOUX.  
Christine DEFRAIGNE.  
Jacques BROTCHI.  
Anne DELVAUX.  
Patrik VANKRUNKELSVEN.  
Christiane VIENNE.