

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2008-2009

---

22 APRIL 2009

---

**Wetsvoorstel tot uitstel van de datum van inwerkingtreding 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**

(Ingediend door de heer Philippe Mahoux c.s.)

---

## TOELICHTING

---

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, is op 30 december 2008 in het *Belgisch Staatsblad* verschenen.

Deze wet legt zijn inwerkingtreding vast op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2009.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, is het absoluut noodzakelijk dat de uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de erkenningsnormen voor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen, onder meer de normen inzake kwaliteit en vigilantie, op dezelfde datum als voornoemde wet in werking treden.

De wet van 19 december 2008 voorziet immers in de beperking van het toepassingsveld van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, tot de transplantatie van organen, terwijl de handelingen met weefsels uit dit toepassingsveld worden geheven. Hierdoor zullen de huidige erkenningsnormen die kwaliteitsbepalingen omvatten en opgenomen zijn in het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, bij de in-

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2008-2009

---

22 AVRIL 2009

---

**Proposition de loi reportant la date d'entrée en vigueur 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**

(Déposée par M. Philippe Mahoux et consorts)

---

## DÉVELOPPEMENTS

---

La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain, a été publiée le 30 décembre 2008 au *Moniteur belge*.

Cette loi prévoit son entrée en vigueur à une date à fixer par le Roi, et au plus tard le 14 juillet 2009.

Dans l'intérêt de la protection de la santé publique, il est indispensable que les arrêtés d'exécution relatifs aux normes d'agrément pour les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production, entre autres les normes qui concernent la qualité et la vigilance, entrent en vigueur à la même date que la loi susmentionnée.

La loi du 19 décembre 2008 prévoit en effet la limitation du champ d'application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, à la transplantation d'organes, tandis que les opérations avec des tissus sont retirées de ce champ d'application. Par conséquent, les normes d'agrément actuelles qui comprennent des dispositions en matière de qualité et qui sont reprises dans 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

werkingtreding van de wet van 19 december 2008 hun wettelijke basis verliezen. Zonder de nieuwe uitvoeringsbesluiten zouden derhalve geen erkenningsnormen meer van toepassing zijn vanaf 14 juli 2008.

Niettegenstaande de ontwerpen van bedoelde uitvoeringsbesluiten reeds voor advies zijn voorgelegd aan de Hoge Gezondheidsraad, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, is het duidelijk dat de verdere stappen in de procedure, met inbegrip van het overleg in Ministerraad en het advies van de Raad van State, niet kunnen worden afgerond vóór 14 juli 2009.

Om deze reden wordt voorgesteld om de inwerkingtreding van deze wet uit te stellen.

\*  
\* \*

délivrance de tissus, perdront leur base légale lors de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008. Sans les nouveaux arrêtés d'exécution, il n'y aurait dès lors plus de normes d'agrément applicables à partir du 14 juillet 2008.

Bien que les projets des arrêtés d'exécution visés aient déjà été soumis à l'avis du Conseil supérieur de la Santé, du Conseil national des établissements hospitaliers et de la Commission de la protection de la vie privée, il est clair que les phases suivantes de la procédure, y compris la concertation en Conseil des ministres et l'avis du Conseil d'État, ne pourront être achevées avant le 14 juillet 2009.

Pour ces raisons, il est proposé de reporter l'entrée en vigueur de cette loi.

Philippe MAHOUX.  
Patrik VANKRUNKELSVEN.  
Wouter BEKE.  
Christine DEFRAIGNE.  
Anne DELVAUX.  
Jacques BROTCHE.  
Nahima LANJRI.

\*  
\* \*

**WETSVOORSTEL**

## Artikel 1

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

## Art. 2

In artikel 46 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, wordt het cijfer «2009» vervangen door het cijfer «2010».

1 april 2009.

**PROPOSITION DE LOI**Article 1<sup>er</sup>

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

## Art. 2

Dans l'article 46 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 chiffre «2009» est remplacé par le chiffre «2010».

1<sup>er</sup> avril 2009.

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