

BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 2007

18 JULI 2007

Wetsvoorstel betreffende de commercialisering van menselijke weefsels en cellen

(Ingediend door de heer Philippe Mahoux)

TOELICHTING

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van een voorstel dat reeds op 20 september 2007 in de Senaat werd ingediend (stuk Senaat, nr. 3-1836/1 — 2005/2006).

In augustus 2001 heeft Romano Prodi, die op dat ogenblik voorzitter van de Europese Commissie was, bezorgd over het toenemend aantal private navelstrengbloedbanken, de Europese Adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën gevraagd om zijn mening over dat onderwerp kenbaar te maken.

Bij de lezing van het advies dat door die groep in maart 2004 (1) werd uitgebracht, begrijpt men gemakkelijk waarom de heer Prodi vragen had bij de toevloed van commerciële navelstrengbloedbanken en kan men zich samen met hem ongerust maken over die nieuwe aanval tegen het principe van de openbare gezondheidszorg.

(1) Advies van de Europese Adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën bij de Europese Commissie, nr. 19 — 16 maart 2004 — «De ethische aspecten van de navelstrengbloedbanken» — Referentie: Verzoek van de heer Romano Prodi, voorzitter van de Europese Commissie. Rapporteurs: Dr. P. Puigdomenech Rosell en Prof. G. Virt.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2007

18 JUILLET 2007

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

(Déposée par M. Philippe Mahoux)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 20 septembre 2007 (doc. Sénat, n° 3-1836/1 — 2005/2006).

En août 2001, préoccupé par l'apparition progressive de banques privées de sang de cordon, Romano Prodi, — alors président de la Commission européenne — invitait le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne (GEE) à émettre son opinion sur le sujet.

À la lecture de l'avis rendu par ce dernier en mars 2004 (1), on comprend aisément les raisons qui ont poussé M. Prodi à s'interroger sur l'émergence de banques commerciales de sang de cordon et l'on s'inquiète, avec lui, de cette nouvelle attaque portée au principe de la santé publique.

(1) Avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne no 19 — 16 mars 2004 — «Les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical» — Référence: Demande de M. Romano Prodi, Président de la Commission européenne Rapporteurs: Dr. P. Puigdomenech Rosell et Prof. G. Virt.

Er zij op gewezen dat het onderzoek nu sinds ongeveer twintig jaar uitgewezen heeft hoe belangrijk de bloedvormende stamcellen zijn die zich in het navelstrengbloed bevinden. Die cellen kunnen immers worden aangewend voor allogene transplantaties (1) bij de behandeling van verschillende genetische ziekten, kwaadaardige bloedziekten en/of stoornissen van het immuunsysteem, zoals leukemie.

Om tot die transplantaties te kunnen overgaan werden navelstrengbloedbanken opgericht, die worden beheerd door ziekenhuizen of door organisaties zonder winstoogmerk, en die de bloedstalen van donoren verzamelen en ze leveren wanneer de cellen nodig zijn voor een transplantatie, na een geheel van procedures die de toegankelijkheid tot de grootst mogelijke diversiteit van cellen moet verbeteren.

Volgens het advies van de Europese Adviesgroep zijn er in de wereld thans een honderdtal navelstrengbloedbanken, waarvan 75 % openbare of private zonder winstoogmerk, die diensten verlenen voor de gemeenschap.

Ze zijn ongeveer als volgt verspreid :

- 40 % in Europa,
- 30 % in de Verenigde Staten en in Canada,
- 20 % in Azië en
- 10 % in Australië.

In Afrika is geen enkele bank van dat type.

Die openbare banken werken op basis van kosteloze giften met het oog op behandelingen of onderzoek.

Zoals de Europese Adviesgroep het fijntjes formuleert, dragen die banken bij tot de sociale cohesie omdat zij een daad van solidariteit of grootmoedigheid stellen, terwijl de commerciële navelstrengbloedbanken, dat wil zeggen de 25 % overblijvende, een strikt winstgevend oogmerk hebben.

Mede door de praktijk van de commerciële navelstrengbloedbanken maken we nu een neiging tot privatisering van de gezondheidszorg mee, een tendens die bijzonder schadelijk is voor het principe, dat nochtans sinds lange tijd in Europa wordt verdedigd, van het primaat en de verdediging van de openbare volksgezondheid.

Die opmerking van sociale aard is weliswaar belangrijk, maar het advies van de Adviesgroep toont

(1) «Allogeen gebruik»: cellen of weefsels die uit de ene persoon worden verwijderd en bij een ander persoon worden toegepast — definitie van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004.

Pour rappel, la recherche a démontré, depuis presque vingt ans maintenant, l'importance des cellules souches hématopoïétiques présentes dans le sang du cordon ombilical. En effet, ces cellules peuvent être utilisées pour des greffes allogéniques (1) en vue du traitement de différentes maladies génétiques, de malignités du sang et ou de déficiences immunitaires comme la leucémie.

Afin de pouvoir procéder à ces greffes, des banques de sang de cordon ont été créées, lesquelles sont gérées soit par des hôpitaux, soit par des organisations à but non lucratif, et qui collectent les échantillons de donneurs et les fournissent lorsque les cellules sont nécessaires en vue d'une greffe et ce, au terme d'un ensemble de procédures visant à améliorer l'accessibilité à la plus grande diversité de cellules possible.

Selon l'avis rendu par le GEE, il existe actuellement une centaine de banques de sang de cordon dans le monde, dont 75 % sont des banques publiques ou privées sans but lucratif, qui proposent des services à la collectivité.

Elles sont réparties approximativement de la façon suivante :

- 40 % en Europe,
- 30 % aux États-Unis et au Canada,
- 20 % en Asie et
- 10 % en Australie.

Il n'existe aucune banque de ce type en Afrique.

Ces banques publiques fonctionnent sur base de dons faits à titre gratuit et ce, en vue du traitement d'autres personnes ou de la recherche.

Comme le souligne finement le GEE, ces banques «*en ce qu'elles impliquent un acte de solidarité ou de générosité, contribuent à la cohésion sociale*» alors que les banques commerciales de sang de cordon, soit les 25 % restants, poursuivent un but strictement lucratif.

On assiste ainsi, au travers de la pratique des banques commerciales de sang de cordon, à une volonté de privatisation des soins de santé, tendance extrêmement dommageable à l'encontre du principe — pourtant défendu de longue date en Europe — de la primauté et de la défense de la santé publique.

Si cette remarque d'ordre social est importante, c'est cependant sur le plan médical que l'avis du GEE

(1) «Usage allogénique»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne — définition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

vooral aan dat het bestaan van die private navelstrengbloedbanken helemaal niet verantwoord is.

Deze banken stellen immers voor om het navelstrengbloed voor strikt autoloog gebruik (1) te bewaren. Anders gezegd: het navelstrengbloed wordt bewaard maar uitsluitend voor het kind van wie het afkomstig is.

De Europese Adviesgroep meldt in dat verband:

(vertaling) «De mogelijkheid om de eigen stamcellen van het navelstrengbloed van een individu te gebruiken voor medische doeleinden is thans zuiver hypothetisch. Het onderzoek op dat vlak staat nog in de kinderschoenen.

Opdat dat werkelijkheid kan worden, is nog het volgende nodig:

— de differentiëring van de stamcellen kunnen testen;

— de doelmatigheid en de veiligheid van een dergelijke therapie aantonen;

— in staat zijn om stamcellen van navelstrengbloed verschillende tientallen jaren te bewaren;

— in staat zijn om stamcellen van navelstrengbloed te vermenigvuldigen.

Ook als aan al die voorwaarden wordt voldaan, is het nog niet zeker dat de eigen cellen van navelstrengbloed van de patiënt te verkiezen vallen boven het eigen beenmerg of de allogene cellen van een compatibele donor. Daarom is het zeer hypothetisch te denken dat de bewaarde cellen van navelstrengbloed voor autoloog gebruik in de toekomst maar enige waarde zullen hebben.»

De Adviesgroep besluit daaruit dat men zich vragen moet stellen bij de legitimiteit van de commerciële navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik, omdat zij een dienst voorstellen die tot vandaag geen enkel werkelijk nut heeft als therapeutische mogelijkheid. Die banken beloven dus meer dan ze kunnen aanbieden en, aldus de Adviesgroep, hun activiteiten staan bloot aan ernstige kritiek op ethisch vlak.

Het standpunt van de privé-banken speelt op een arglistige manier in op het schuldgevoel en de kwetsbaarheid van de ouders: door een beroep te doen op hun sentiment en hun wil om alles te doen voor de gezondheid van hun kinderen zijn de privé-navelstrengbloedbanken er zeker van dat zij interessante financiële resultaten zullen verkrijgen, maar zonder de waarborg — hoe zouden zij die kunnen

(1) «Autoloog gebruik»: cellen of weefsels die bij een en dezelfde persoon worden verwijderd en toegepast — definitie van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004.

démontre à quel point l'existence de ces banques privées de sang de cordon ne se justifie pas.

Celles-ci proposent en effet de conserver le sang de cordon à usage strictement autologue (1): autrement dit, le sang de cordon est conservé mais pour la seule utilisation de l'enfant dont il provient.

Le GEE relève à cet égard que:

«la possibilité d'utiliser les propres cellules souches de sang de cordon d'un individu à des fins de médecine régénératrice est actuellement purement hypothétique. La recherche dans ce domaine n'en est qu'à ses tout premiers balbutiements.

Pour que cela devienne réalité, il faudrait:

— pouvoir contrôler la différenciation des cellules souches;

— démontrer l'efficacité et la sécurité d'une telle thérapie;

— être capable de conserver des cellules souches de sang de cordon pendant plusieurs dizaines d'années;

— être capable de multiplier des cellules souches de sang de cordon.

Même si ces conditions étaient réunies, il n'est pas certain qu'il serait préférable d'utiliser les propres cellules de sang de cordon du patient plutôt que sa propre moelle osseuse ou les cellules allogéniques d'un donneur compatible. Il est par conséquent hautement hypothétique que les cellules de sang de cordon conservées en vue d'un usage autologue présentent une quelconque valeur à l'avenir.»

Le GEE en conclut qu'il convient «de s'interroger sur la légitimité des banques commerciales de sang de cordon à usage autologue, en ce qu'elles proposent un service qui, à ce jour, ne présente aucune utilité réelle en termes de possibilités thérapeutiques. Ces banques promettent donc plus qu'elles ne peuvent offrir» et conclut en indiquant que «leurs activités suscitent de graves critiques sur le plan éthique».

Le postulat défendu par les banques privées joue donc, de manière insidieuse, sur la culpabilité et la vulnérabilité des parents: en faisant appel à leurs sentiments et à leur volonté de «tout faire» pour préserver la santé de leurs enfants, les banques privées de sang de cordon sont certaines d'obtenir des résultats financièrement intéressants pour elles, mais sans jamais garantir — et comment le pourraient? — l'in-

(1) «Usage autologue»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne — définition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

geven? — dat hun actie medisch van belang is. Voor de ouders creëren zij een utopie die tot op vandaag niet realiseerbaar is, te weten dat zij eventueel hun kind kunnen redden van verschrikkelijke ziekten zoals leukemie of Parkinson.

Een dergelijk praktijk is vanzelfsprekend onaanvaardbaar.

Nog altijd op ethisch vlak wijst de Adviesgroep erop dat het beroep op privé-banken tot gevolg zou hebben dat er minder donoren gerekruteerd worden, wat dan drastisch de compatibiliteit van cellen zou verminderen en dus ook de mogelijke geslaagde transplantaties.

Indien ten slotte het gebruik van autologe stamcellen mogelijk zou worden — de Adviesgroep wijst erop dat dit zeer hypothetisch is — zou het feit van navelstrengbloed van een pasgeborene te bewaren de mogelijkheden tot nieuwe therapieën van die pasgeborene doen toenemen.

Het is echter duidelijk dat niet iedereen de kosten kan dragen van een dergelijke bewaring van bloed zodat het kunnen gebruik maken van die nieuwe therapieën zou afhangen van de financiële middelen van de betrokkene, wat eveneens onaanvaardbaar is.

Die opmerkingen van ethische aard moeten daarom hun weerslag vinden op juridisch vlak.

Men stelt bijvoorbeeld vast dat de Italiaanse wetgever de privé-navelstrengbloedbanken uitdrukkelijk heeft verboden; de Franse wetgever leidt dit verbod af uit het niet conform zijn van die banken met de principes en regels van de code voor de volksgezondheid.

In België zou het dezelfde redenering *a contrario* kunnen worden gevolgd, door de commerciële navelstrengbloedbanken nader te bekijken in het licht van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Artikel 4 van die wet zou immers *de facto* commerciële navelstrengbloedbanken kunnen verbieden door de bevoegdheid van bloedafneming te beperken:

«De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort».

Europa heeft besloten geen genoegen te nemen met de verspreide wetgevingen van de verschillende lidstaten en heeft dus een richtlijn opgemaakt (1) die

(1) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004.

térêt médical de cette démarche, en sorte qu'elles créent, dans le chef des parents, une utopie irréalisable à ce jour, à savoir celle de «sauver» éventuellement leur enfant de maladies terribles, telles que la leucémie ou le Parkinson.

Il va de soi qu'une telle pratique est inacceptable.

De même, et toujours sur un plan éthique, le GEE relève que le recours à des banques privées aurait pour effet de diminuer le recrutement des donneurs, ceci réduisant drastiquement les hypothèses de compatibilité des cellules et donc de greffes potentiellement réussies.

Enfin, si — et le GEE insiste sur le caractère extrêmement hypothétique de cette option — l'utilisation de cellules souches autologues devenait possible, le fait de conserver le sang de cordon d'un nouveau-né à sa naissance pourrait alors augmenter les chances de celui-ci d'avoir accès à de nouvelles thérapies.

Il est cependant évident que tout le monde ne peut supporter le coût d'une telle conservation, en sorte que le bénéfice de ces nouvelles thérapies serait fonction des ressources financières du bénéficiaire, ce qui, une fois encore, est inacceptable.

Ces remarques d'ordre éthique doivent par conséquent trouver un écho sur le plan juridique.

On constate ainsi que le législateur italien a expressément interdit les banques privées de sang de cordon; le législateur français déduit quant à lui cette interdiction de la non-conformité desdites banques aux principes et règles énoncés par le code de santé publique.

En Belgique, le même type de raisonnement *a contrario* pourrait être suivi, en examinant les banques commerciales de sang de cordon sous l'angle de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

L'article 4 de la même loi pourrait en effet interdire *de facto* les banques commerciales de sang de cordon en réservant les compétences de prélèvement:

«Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions».

L'Europe a décidé de ne pas se contenter des législations éparses de chaque pays membre et a donc rédigé une directive (1), laquelle devrait également

(1) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

eveneens van toepassing zou moeten zijn op de «hematopoëtische stamcellen van perifere bloed, de navelstreng (bloed) en het beenmerg».

Die richtlijn moest in het Belgisch recht worden omgezet tegen 7 april 2006 ... Dat betekent dat de regering actief werkte aan het probleem om een ontwerp in te dienen dat het geheel van die materie omvat, te weten «de vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, opslaan en distribueren van menselijke weefsels en cellen».

De indiener van dit voorstel meent nochtans dat de informatie die de burger daarover moet beschikken, zeer helder moet zijn.

Het is dus niet de bedoeling van dit voorstel om de oprichting van navelstrengbloedbanken te verhinderen als het nut ervan overduidelijk aangetoond is door het onderzoek van de jongste jaren, maar wel te vermijden dat die bloedbanken met de donoren contracten aangaan onder bezwarende titel, wat een band zou zijn die slechts kan leiden tot de hierboven vermelde ethische onregelmatigheden.

Om die reden wil het voorstel uitdrukkelijk het bezwarende karakter verbieden van elke overeenkomst tussen een individu en een navelstrengbloedbank, zowel in het licht van de ethische principes zoals die in de toelichting zijn uiteengezet als met toepassing van het principe van openbare orde van de onbeschikbaarheid van het menselijk lichaam, dat uitgedrukt is in artikel 1128 van het Burgerlijk Wetboek (1).

*
* *

(1) «Alleen zaken die in de handel zijn, kunnen het voorwerp van overeenkomsten uitmaken».

s'appliquer «aux cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, du cordon ombilical (sang) et de la moelle osseuse».

Cette directive devait être transposée en droit belge pour le 7 avril 2006 ... C'est dire que le gouvernement travaillait activement sur la question en vue de déposer un projet visant l'ensemble de cette matière, à savoir «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».

L'auteur de la présente proposition estime cependant que l'information due au citoyen en la matière requiert une grande clarté.

Le but poursuivi par la présente proposition ne vise dès lors pas à entraver la création de banques de sang de cordon dans la mesure où leur utilité a été plus que démontrée par la recherche de ces dernières années, mais bien à éviter que ces dernières ne créent, avec leurs donateurs, des relations contractuelles conclues à titre onéreux, relations qui ne pourraient qu'aboutir aux dérèglements éthiques soulignés ci-dessus.

C'est la raison pour laquelle la présente proposition vise à interdire explicitement le caractère onéreux de toute convention liant un individu à une banque de sang de cordon, et ce, tant au regard des principes éthiques exposés dans les présents développements qu'en application du principe d'ordre public de l'indisponibilité du corps humain, principe qui trouve son habituelle expression dans l'article 1128 du Code civil (1).

Philippe MAHOUX.

*
* *

(1) «Il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions».

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Elke overeenkomst met als doel het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, opslaan en distribueren van menselijke weefsels en cellen is nietig wanneer ze onder bezwarende titel wordt gesloten.

Art. 3

Deze wet treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

18 juli 2007.

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

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

Art. 2

Toute convention ayant pour objet le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains est nulle dès lors qu'elle est conclue à titre onéreux.

Art. 3

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

18 juillet 2007.

Philippe MAHOUX.