

BELGISCHE SENAAAT

 ZITTING 2007-2008

17 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

Wetsvoorstel betreffende de commercialisering van menselijke weefsels en cellen

Wetsvoorstel betreffende het commercialiseren van menselijke weefsels en cellen

Wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken

Wetsvoorstel inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijke cellen en weefsels met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Wetsvoorstel tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE DAMES VIENNE EN TILMANS

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.

Nrs. 2 tot 4 : Amendementen.

Zie ook :

Stukken van de Senaat :

4-96 - BZ 2007 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heer Mahoux.

4-241 - BZ 2007 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de dames Vanlerberghe en Temmerman.

4-337 - BZ 2007 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de mevrouw Defraigne en de heer Brotchi.

4-438 - BZ 2007 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven.

4-572 - BZ 2007 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van mevrouw Lanjri c.s.

SÉNAT DE BELGIQUE

 SESSION DE 2007-2008

17 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

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

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

Proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon

Proposition de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique et modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Proposition de loi 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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MMES VIENNE ET TILMANS

Voir :

Documents du Sénat :

4-825 - 2007/2008 :

N° 1 : Proposition de loi de MM. Vankrunkelsven, Mahoux et Beke et Mmes Defraigne et Delvaux.

N°s 2 à 4 : Amendements.

Voir aussi :

Documents du Sénat :

4-96 - SE 2007 :

N° 1 : Proposition de loi de M. Mahoux.

4-241 - SE 2007 :

N° 1 : Proposition de loi de Mmes Vanlerberghe et Temmerman.

4-337 - SE 2007 :

N° 1 : Proposition de loi de Mme Defraigne et M. Brotchi.

4-438 - SE 2007 :

N° 1 : Proposition de loi de M. Vankrunkelsven.

4-572 - SE 2007 :

N° 1 : Proposition de loi de Mme Lanjri et consorts.

Samenstelling van de commissie / Composition de la commission :

Voorzitter / Présidente : Nahima Lanjri.**Leden / Membres :**

CD&V N-VA	Wouter Beke, Dirk Claes, Nahima Lanjri, Els Scheffhout.
MR	Jacques Brotchi, Richard Fournaux, Dominique Tilmans.
Open VLD	Jean-Jacques De Gucht, Patrik Vankrunkelsven.
Vlaams Belang	Jurgen Ceder, Nele Jansegers.
PS	Sfia Bouarfa, Christiane Vienne.
SP.A-VI. Pro	Marleen Temmerman, Myriam Vanlerberghe.
CDH	Anne Delvaux.
Écolo	Isabelle Durant.

Plaatsvervangers / Suppléants :

Sabine de Bethune, Louis Ide, Helga Stevens, Elke Tindemans, Els Van Hoof.
 Berni Collas, Christine Defraigne, Alain Destexhe, Philippe Monfils.
 Margriet Hermans, Nele Lijnen, Paul Wille.
 Yves Buysse, Hugo Coveliers, Karim Van Overmeire.
 Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
 Bart Martens, Guy Swennen, Johan Vande Lanotte.
 Marc Elsen, Jean-Paul Procureur.
 Josy Dubié, Carine Russo.

I. INLEIDING

Over de problematiek van het verkrijgen en het gebruik van menselijke cellen en weefsels werden verschillende wetsvoorstellen ingediend in de Senaat.

Reeds tijdens de vorige legislatuur werd het wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken (stuk Senaat, nr. 3-1309/1) ingediend op 13 juli 2005 en doorverwezen naar de commissie voor de Sociale Aangelegenheden, die op 26 oktober 2005 besliste om hierover het advies van de toenmalige werkgroep « bio-ethiek » in te winnen. Deze werkgroep bracht haar advies uit op 19 april 2006 (stuk Senaat, nr. 3-1309/2). Op 20 september 2006 werd het wetsvoorstel betreffende de commercialisering van menselijke weefsels en cellen ingediend (stuk Senaat, nr. 3-1836/1) en op 11 januari 2007 werd vervolgens het wetsvoorstel betreffende het commercialiseren van menselijke weefsels en cellen ingediend (stuk Senaat, nr. 3-2017/1).

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden besprak deze wetsvoorstellen en het advies van de werkgroep « bio-ethiek » en vervolgens gaf de heer Demotte, toenmalig minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, toelichting bij een voorontwerp van wet dat handelde over de omzetting van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, en niet enkel over de problematiek van de navelstrengbloedbanken. De commissie organiseerde over dit voorontwerp, waarover binnen de toenmalige regering geen eensgezindheid kon worden gevonden, een hoorzitting. Van deze hoorzitting en van de bespreking van de problematiek van de navelstrengbloedbanken en van de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 publiceerde de commissie voor de Sociale Aangelegenheden een uitgebreid verslag (stuk Senaat, nr. 3-1309/5).

Tijdens de huidige legislatuur werden de volgende wetsvoorstellen ingediend over deze aangelegenheid :

— Wetsvoorstel betreffende de commercialisering van menselijke weefsels en cellen (van de heer Philippe Mahoux), stuk Senaat nr. 4-96/1;

— Wetsvoorstel betreffende het commercialiseren van menselijke weefsels en cellen (van mevrouw Myriam Vanlerberghe en mevrouw Marleen Temmerman), stuk Senaat nr. 4-241/1.

— Wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken (van mevrouw Christine Defraigne en de heer Jacques Brotchi), stuk Senaat, nr. 4-337/1.

I. INTRODUCTION

Plusieurs propositions de loi ont déjà été déposées au Sénat concernant la question de l'obtention et de l'utilisation des cellules et tissus humains.

Ainsi, au cours de la législature précédente, la proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon (doc. Sénat, n° 3-1309/1) a été déposée le 13 juillet 2005 et envoyée à la commission des Affaires sociales qui a décidé le 26 octobre 2005 de recueillir l'avis du groupe de travail Bioéthique de l'époque sur le texte à l'examen. Ce groupe de travail a rendu son avis le 19 avril 2006 (doc. Sénat, n° 3-1309/2). Une proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (doc. Sénat, n° 3-1836/1) a été déposée le 20 septembre 2006 et une autre proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (doc. Sénat, n° 3-2017/1) a, elle, été déposée le 11 janvier 2007.

La commission des Affaires sociales a examiné ces propositions de loi ainsi que l'avis du groupe de travail Bioéthique et M. Demotte, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique de l'époque, a ensuite commenté un avant-projet de loi qui portait non seulement sur la problématique des banques de sang de cordon mais aussi sur la transposition de 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, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. La commission a consacré une audition à cet avant-projet, qui n'avait toutefois pas pu faire l'unanimité au sein du gouvernement de l'époque. La commission des Affaires sociales a publié un rapport circonstancié (doc. Sénat, n° 3-1309/5) sur cette audition et sur l'examen de la problématique des banques de sang de cordon et de la transposition de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004.

Au cours de la législature actuelle, les propositions de loi suivantes ont été déposées en la matière :

— Proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (de M. Philippe Mahoux), doc. Sénat, n° 4-96/1.

— Proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (de Mmes Myriam Vanlerberghe et Marleen Temmerman), doc. Sénat, n° 4-241/1.

— Proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon (de Mme Christine Defraigne et M. Jacques Brotchi), doc. Sénat, n° 4-337/1.

— Wetsvoorstel inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijke cellen en weefsels met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (van de heer Patrik Vankrunkelsven), stuk Senaat, nr. 4-438/1.

— Wetsvoorstel tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (van mevrouw Nahima Lanjri c.s.), stuk Senaat, nr. 4-572/1.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden besprak deze wetsvoorstellen tijdens haar vergaderingen van 13 en 27 februari, 12 maart en 9 april 2008 in aanwezigheid van mevrouw Onkelinx, vice-eerste-minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Tijdens de vergadering van 27 februari jl. gaf de heer Ballegeer, expert van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een toelichting bij de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. De commissie besliste vervolgens om een hoorzitting te organiseren, die plaatsvond op 12 maart 2008 en waarop de volgende deskundigen hun visie hebben uiteengezet:

— prof. dr. Hilde Beele, Diensthoofd Weefselbank, UZ Gent;

— prof. Yves Beguin, Service d'Hématologie Clinique, Ulg;

— dr. Christian Homsy, Chief Executive Officer, Cardio BioSciences;

— dr. Catherine Verfaillie, Afdeling Hematologie, KULeuven;

— de heer René Custers, Regulatory Affairs Manager, Vlaams Instituut voor Biotechnologie;

— de heer Michel Dupuis, voorzitter van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Deze hoorzitting en de gedachtewisseling die erop volgde vindt men terug als bijlage 1 bij dit verslag.

Intussen werkte de regering een voorontwerp van wet uit inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Dit voorontwerp van wet werd door de Ministerraad in eerste lezing besproken en goedgekeurd en op 25 april 2008 voor advies voorgelegd aan de Raad van State. De Raad bracht op 13 mei jl. zijn advies uit. Het voorontwerp van wet en het advies van de Raad van State worden gepubliceerd als bijlage 2 van voorliggend verslag.

— Proposition de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique et modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (de M. Patrik Vankrunkelsven), doc. Sénat, n° 4-438/1.

— Proposition de loi 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 (de Mme Nahima Lanjri et consorts), doc. Sénat, n° 4-572/1.

La commission des Affaires sociales a examiné ces propositions de loi au cours de ses réunions des 13 et 27 février, 12 mars et 9 avril 2008, en présence de Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. Au cours de la réunion du 27 février 2008, M. Ballegeer, expert de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, a commenté la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil relative à 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. La commission a ensuite décidé d'organiser une audition le 12 mars 2008, au cours de laquelle les experts suivants ont pris la parole:

— la professeur Hilde Beele, chef de service, *Weefselbank UZ Gent*.

— le professeur Yves Beguin, Service d'Hématologie Clinique, Ulg;

— le docteur Christian Homsy, *Chief Executive Officer, Cardio BioSciences*;

— la docteur Catherine Verfaillie, *Afdeling Hematologie, KULeuven*;

— M. René Custers, *Regulatory Affairs Manager, Vlaams Instituut voor Biotechnologie*;

— M. Michel Dupuis, président du Comité consultatif de Bioéthique.

Cette audition et l'échange de vues qui l'a suivie figurent à l'annexe 1 du présent rapport.

Entre-temps, le gouvernement a élaboré un avant-projet 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. Celui-ci a été examiné et approuvé en première lecture par le Conseil des ministres le 25 avril 2008 et soumis au Conseil d'État, qui a rendu son avis le 13 mai 2008. L'avant-projet de loi et l'avis du Conseil d'État figurent à l'annexe 2 du présent rapport.

Het voorontwerp van wet, dat in de schoot van de regering tot stand kwam, diende als basis voor een wetsvoorstel inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (stuk Senaat, nr. 4-825/1), dat door de Senaat op 24 juni 2008 in overweging werd genomen en overgezonden aan de commissie voor de Sociale Aangelegenheden. Hierover werd door de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat een nota opgesteld, die wordt weergegeven als bijlage 3 bij dit verslag.

De commissie voor Sociale Aangelegenheden besliste tijdens haar vergadering van 2 juli jl. om het wetsvoorstel nr. 4-825/1 als uitgangspunt voor de verdere besprekingen over de problematiek van de menselijke cellen en weefsels te beschouwen en besprak het tijdens haar vergaderingen van 2, 9 en 14 juli 2008. Tijdens deze laatste vergadering ten slotte vond de stemming plaats over de artikelen en het wetsvoorstel in zijn geheel.

II. BESPREKING VAN DE WETSVOORSTELLEN NRS. 4-96, 4-241, 4-337, 4-438 en 4-572

A. Inleidende uiteenzettingen

1. *Wetsvoorstel betreffende de commercialisering van menselijke weefsels en cellen (van de heer Mahoux); nr. 4-96/1*

De heer Mahoux verwijst naar de werkzaamheden die tijdens de vorige legislatuur werden verricht in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden en waarover een uitgebreid verslag werd gepubliceerd (zie stuk Senaat nr. 3-1309/5). Deze werkzaamheden sloten aan bij de discussie, die in de werkgroep « bio-ethiek » van de Senaat werd gevoerd, over de wenselijkheid van private navelstrengbloedbanken. Daarover werd toen een hoorzitting georganiseerd met onder meer de vertegenwoordigers van « Cryo Save Labs », dat als enige onderneming vandaag reeds de bewaring van navelstrengbloed aanbiedt aan pas bevallen moeders (zie stuk Senaat nr. 3-1309/2). Spreker herinnert zich dat iedereen — ook de indieners van het initiële wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken van mevrouw Defraigne c.s. (stuk Senaat, nr. 3-1309/1) — na deze hoorzitting geschokt achter bleef.

Spreker pleit voor een gedifferentieerde aanpak. Hij verwijst naar de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, die het gevolg is van een langdurige bespreking in de Senaat en die op een zeer grote meerderheid kon steunen. De problematiek van de medisch begeleide voortplanting verdient een aparte aanpak in het kader van de

L'avant-projet de loi élaboré au sein du gouvernement a servi de base à une 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 (doc. Sénat, n° 4-825/1), qui a été prise en considération par le Sénat le 24 juin 2008 et transmise à la commission des Affaires sociales. Elle a fait l'objet d'une note rédigée par le service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat, qui figure à l'annexe 3 du présent rapport.

La commission des Affaires sociales a décidé au cours de sa réunion du 2 juillet 2008 de prendre la proposition de loi n° 4-825/1 comme point de départ pour les discussions concernant la problématique des cellules et tissus humains, et l'a examinée au cours de ses réunions des 2, 9 et 14 juillet 2008. C'est au cours de la dernière réunion que l'on a procédé au vote des articles et de l'ensemble de la proposition.

II. DISCUSSION DES PROPOSITIONS DE LOI N^{os} 4-96, 4-241, 4-337, 4-438 et 4-572

A. Exposés introductifs

1. *Proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (de M. Mahoux); n° 4-96/1*

M. Mahoux évoque les travaux qui ont été effectués sous la législature précédente en commission des Affaires sociales et qui ont fait l'objet d'un rapport détaillé (voir doc. Sénat n° 3-1309/5). Ces travaux s'inscrivaient dans le cadre de la discussion sur l'opportunité des banques de sang de cordon privées, qui a été menée au sein du groupe de travail « bioéthique » du Sénat. Une audition avait alors été organisée à ce sujet, en présence notamment des représentants de « Cryo Save Labs », la seule entreprise qui propose, à ce jour, la conservation de sang de cordon aux mères qui viennent d'accoucher (voir doc. Sénat n° 3-1390/2). L'intervenant se souvient que tout le monde — y compris les auteurs de la proposition de loi initiale visant à réglementer les banques de sang de cordon, de Mme Defraigne et consorts (doc. Sénat, n° 3-1309/1), — avait été bouleversé par cette audition.

L'intervenant plaide pour une approche différenciée de la question. Il se réfère à la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, qui est le fruit d'une longue discussion au Sénat et qui a pu recueillir une très large majorité. La question de la procréation médicalement assistée mérite une approche distincte dans le cadre de la transposition de

omzetting van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. De wet biedt enerzijds voldoende vrijheid aan elkeen in functie van de opvatting die men kan hebben over medisch begeleide voortplanting maar zorgt anderzijds voor voldoende garanties op het vlak van controle.

Een ander element dat een geïsoleerde aanpak verdient in het kader van de bespreking van de Europese richtlijn is het bloed. Weliswaar is de bespreking over de omzetting van de Europese richtlijn begonnen naar aanleiding van een discussie over navelstrengbloed, maar dit had net zo goed over bloed in het algemeen kunnen zijn. Men had bijvoorbeeld een wetsvoorstel kunnen indienen volgens hetwelk het bewaren van bloed, ongeacht de oorsprong ervan, tegen betaling door private instellingen kan gebeuren die zich dienen te schikken naar de wetmatigheden van de vrije markt. Wanneer men, *mutatis mutandis*, de redenering zou toepassen die de private navelstrengbloedbanken toepassen zou dit betekenen dat een patiënt pas zou kunnen geholpen worden, bijvoorbeeld naar aanleiding van een verkeersongeval, wanneer hij bloed van zichzelf zou hebben laten bewaren. Wanneer die patiënt dat niet zou hebben gedaan, zou hem volgens diezelfde logica geen bloed kunnen toegediend worden. Volgens spreker is dit ontoelaatbaar en vormt zulks een ernstige inbreuk op ons model van gezondheidszorg. Hij meent dat bloed in het algemeen en navelstrengbloed in het bijzonder moet deel uitmaken van de openbare organisatie van de gezondheidszorg en niet het voorwerp moet uitmaken van privaat initiatief.

Om te voorkomen dat de zaak op drift raakt en in handen van de privésector belandt, is er in een algemene bepaling voorzien. Die is heel breed en behelst alles wat met het leven te maken heeft. Het beginsel ervan is dat preservatie een overheidsinitiatief moet blijven, waarvan de privésector uitgesloten blijft. Het probleem is echter een formulering te vinden die aangepast is aan de praktijk. Nemen we het voorbeeld van een hemofiliepatiënt, die behandeld wordt met factor 8, die uit het bloed van donoren wordt gehaald. Bloed geven gebeurt kosteloos, maar het afzonderen van factor 8 vergt speciale technieken waarvan de totstandkoming afhankelijk is van research, ook door de privésector. Het gaat om toegevoegde waarde bij het aftappen en het conserveren van bloed. Tegelijk kan donatie van stamcellen geen volgrecht opleveren, wat betekent dat de donor niet kan eisen dat die cellen voor hemzelf worden gebruikt, met uitsluiting van ieder ander. Maar wanneer stamcellen aan een privé-onderzoek worden onderworpen waardoor bijvoorbeeld uiteindelijk die cellen zich sneller kunnen ontwikkelen of integendeel hun ontwikkeling beter

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, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. La loi offre, d'une part, une liberté suffisante à chacun en fonction de sa conception de la procréation médicalement assistée, tout en proposant, d'autre part, des garanties suffisantes sur le plan du contrôle.

Le sang est un autre élément qui requiert une approche distincte dans le cadre de la discussion de la directive européenne. Les débats relatifs à la transposition de la directive européenne ont certes été entamés à l'occasion d'une discussion sur le sang de cordon, mais ils auraient tout aussi bien pu l'être dans le cadre d'une discussion sur le sang en général. L'on aurait pu déposer, par exemple, une proposition de loi autorisant le stockage de sang, quelle qu'en soit l'origine, contre paiement, par des établissements privés tenus au respect des règles du marché libre. Si l'on appliquait, *mutatis mutandis*, le raisonnement sur lequel se basent les banques de sang de cordon privées, cela signifierait qu'un patient ne pourrait être aidé, par exemple à la suite d'un accident de la circulation, que s'il a préalablement fait conserver son propre sang. Selon cette même logique, le patient en question ne pourrait pas bénéficier d'une transfusion sanguine s'il n'a pas préalablement fait conserver son propre sang. Aux yeux de l'intervenant, un tel raisonnement est inacceptable et constitue une grave atteinte à notre modèle de soins de santé. Il estime que le sang en général et le sang de cordon en particulier doivent faire partie intégrante de l'organisation publique des soins de santé et ne doivent pas faire l'objet d'une initiative privée.

Pour éviter la dérive vers le privé, une disposition générale a été prévue. Elle a un caractère très extensif, ayant trait à tout ce qui touche au vivant. Le principe est que la conservation doit rester de l'initiative publique, à l'exclusion du privé, mais la difficulté consiste à trouver une formulation adaptée à la pratique. Prenons l'exemple d'un hémophile, traité par le facteur 8, prélevé dans le sang de donneurs. Le don de sang se fait à titre gratuit, mais pour isoler le facteur 8 nécessite des techniques particulières dont la mise au point dépend de la recherche, y compris celle du secteur privé. Il y a ici une valeur ajoutée par rapport au prélèvement et à la conservation du sang. Parallèlement, le don de cellules-souches ne peut faire l'objet d'un droit de suite, ce qui signifie que le donneur ne peut exiger que ces cellules soient utilisées pour lui à l'exclusion de tout autre. Par contre, si les cellules-souches font l'objet d'une recherche privée qui aboutit à permettre, par exemple, un développement accéléré de ces cellules ou au contraire une maîtrise de leur développement, la valeur ajoutée par ces recherches doit pouvoir être valorisée. Ne pas admettre ce

kan worden gecontroleerd, moet de toegevoegde waarde van dat onderzoek te gelde kunnen worden gemaakt. Wie niet in die redenering meegaat, verbiedt eigenlijk elk onderzoek van de privésector naar wat met het leven te maken heeft.

2. *Wetsvoorstel betreffende het commercialiseren van menselijke weefsels en cellen (van de dames Vanlerberghe en Temmerman); nr. 4-241/1*

Mevrouw Vanlerberghe is van oordeel dat het meest belangrijke element is dat er een halt wordt toegevoerd aan de commercie inzake weefsels en cellen. Dit geldt in de eerste plaats — maar niet uitsluitend — voor de navelstrengbloedbanken, waar enorm veel geld mee verdiend wordt. Zij begrijpt dat sommige wetsvoorstellen een meer globale aanpak beogen en de ganse problematiek van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen wensen te behandelen, maar dit dreigt heel wat tijd in beslag te nemen en intussen zijn er op het terrein veel misbruiken die zich blijven voordoen.

Spreekster herinnert eraan dat men, op het einde van de vorige legislatuur, in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat zeer dicht bij een akkoord was over deze aangelegenheid en dat een tussenoplossing mogelijk bleek, die het midden hield tussen een algemeen verbod op commerciële navelstrengbloedbanken en het toelaten ervan. Alleszins zijn alle voorstellen bespreekbaar die in de richting gaan van het aan banden leggen van de ganse commercie die met cellen en weefsels gepaard gaat.

Het voorstel nr. 4-241 is daarentegen eerder beperkt van opzet en wil de handel in menselijke weefsels en cellen verbieden. Solidariteit staat voor mevrouw Vanlerberghe centraal in deze discussie. Het zou erg zijn als de samenleving niet meer solidair zou kunnen zijn wanneer het gaat om menselijke weefsels en cellen. Navelstrengbloed moet voor eenieder toegankelijk zijn met het oog op een goede geneeskunde en sociale zorg. Men mag dan ook niet toelaten dat private ondernemingen zélf de regels uitvaardigen over het lot van het navelstrengbloed dat in hun banken opgeslagen is. Dit zou immers betekenen dat iemand de kans wordt ontnomen om gebruik te maken van dat navelstrengbloed. Dit zou aanleiding geven tot enorme verschillen tussen de verschillende patiënten en tot een tekort aan navelstrengbloed in de publieke banken.

Spreekster wenst dan ook eender welke manier om deze evolutie tegen te gaan te ondersteunen en heel concreet meent zij dat er slechts één manier is: het

raisonnement, ce serait interdire toute recherche du secteur privé sur ce qui a trait au vivant.

2. *Proposition de loi relative à la commercialisation des tissus et cellules humains (de Mmes Vanlerberghe et Temmerman); n° 4-241/1*

Mme Vanlerberghe estime que le plus important est de mettre fin au commerce de tissus et de cellules. Cela vaut en premier lieu, mais pas uniquement, pour les banques de sang de cordon, dont l'activité rapporte d'énormes sommes d'argent. Elle comprend que certaines propositions de loi adoptent une approche plus globale et ont pour but de traiter l'ensemble de la problématique de 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, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. Cependant, une telle approche globale risque de prendre beaucoup de temps, alors que beaucoup d'abus continuent à être commis sur le terrain.

L'intervenante évoque la fin de la législature précédente où la commission des Affaires sociales du Sénat était très proche d'un accord sur cette matière et où il s'était avéré qu'il était possible de trouver une solution intermédiaire entre une interdiction générale des banques de sang de cordon commerciales et leur autorisation. En tout cas, l'on peut discuter de toutes les propositions allant dans le sens d'une restriction de l'ensemble du commerce lié aux cellules et aux tissus.

En revanche, la proposition n° 4-241 a un objet relativement limité et vise à interdire le commerce de tissus et cellules humains. D'après Mme Vanlerberghe, la solidarité est un aspect essentiel de cette discussion. Il serait grave que la société ne puisse plus se montrer solidaire lorsqu'il est question de tissus et de cellules humains. Le sang de cordon doit être accessible à tous pour garantir une médecine et une prise en charge sociale de qualité. On ne peut donc pas tolérer que des entreprises privées fixent elles-mêmes les règles pour décider du sort du sang de cordon stocké dans leurs banques. En effet, cela reviendrait à priver une personne de la possibilité de bénéficier de ce sang de cordon. Il en résulterait d'énormes disparités entre les différents patients et une pénurie de sang de cordon dans les banques publiques.

Dès lors, l'intervenante souhaite soutenir toute méthode visant à contrer cette évolution et, très concrètement, elle pense qu'il n'y a qu'une seule façon

absoluut verbieden van commerciële activiteiten omtrent zaken die voor eenieder solidair toegankelijk moeten zijn, zoals navelstrengbloed. Of deze doelstelling wordt gerealiseerd door middel van de aanneming van het wetsvoorstel nr. 4-241, dan wel van een ander, breder wetsvoorstel is voor mevrouw Vanlerberghe om het even. Essentieel is dat de commercie inzake navelstrengbloed stopt, en wel op korte termijn.

3. Wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken (van mevrouw Defraigne en de heer Brotchi); nr. 4-337/1

Het grote publiek is nog niet erg vertrouwd met donatie van bloed dat bij de bevalling uit de placenta of uit de bloedvaten van de navelstreng wordt gehaald. Het is nochtans zeer nuttig omdat de stamcellen die het bevat behandeling van ernstige ziektes, zoals hemopathieën (leukemie, aplasie,...) mogelijk maakt. Die cellen breiden zich actief uit en door hun onrijpheid vermindert het risico op immunologische afstoting, zelfs bij onvolkomen HLA-compatibiliteit. Aldus daalt ook het risico op een reactie van de transplantatie tegen de gastheer. Er wordt veel onderzoek gedaan om de proliferatie van die navelstrengbloedcellen in het laboratorium te stimuleren om het aantal beschikbare stamcellen te verhogen. Er worden programma's op het getouw gezet om de oprichting van navelstrengbloedbanken en om een databank voor de follow up van de resultaten die men met de transplantaties verkregen heeft, te ondersteunen.

Er zijn overheidsbanken en privébanken. De eerste zorgen voor het afnemen, het bereiden, het controleren, het bewaren, het selecteren en het distribueren van navelstrengbloed voor allogeen gebruik, dat wil zeggen dat de stamcellen in het navelstrengbloed van een donor bij een andere persoon worden ingeplant. Ze werken binnen universiteiten. De andere zijn commerciële ondernemingen welke diezelfde cellen wegnemen en bewaren, maar dan alleen tegen betaling en alleen voor autoloog gebruik, wat betekent dat die cellen alleen kunnen worden ingeplant bij de persoon van wie ze afkomstig zijn wanneer hij op een dag gezondheidsproblemen heeft. De efficiëntie van dergelijke transplantatie laat bij de huidige stand van de wetenschap nog te wensen over. In bepaalde gevallen kan een transplantatie van cellen afkomstig van een andere persoon efficiënter blijken.

Momenteel is er in België één dergelijke onderneming. Moeten we, rekening houdend met het solidariteitsbeginsel waarop donatie in het algemeen steunt en met het beginsel dat het menselijk lichaam geen handelswaar is, die activiteit al dan niet verbieden?

We achten het noodzakelijk dat een wettekst de toestand opheldert en het werk van zowel overheids-

d'y parvenir: interdire totalement les activités commerciales liées à des choses qui doivent être accessibles à tous par solidarité, comme le sang de cordon. Que cet objectif soit réalisé en adoptant la proposition de loi n° 4-241 ou une autre proposition de loi plus large n'a pas d'importance pour Mme Vanlerberghe. L'important est de mettre fin au commerce de sang de cordon, et ceci à court terme.

3. Proposition de loi visant à réguler les banques de sang de cordon (de Mme Defraigne et M. Brotchi); n° 4-337/1

Le don de sang recueilli lors de l'accouchement dans le placenta ou les vaisseaux du cordon ombilical est encore mal connu du grand public. Il est pourtant très utile puisque les cellules souches qu'il contient permettent de traiter de graves maladies telles que les hémopathies (leucémies, aplasie,...). Ces cellules prolifèrent de manière active et leur caractère immature diminue le risque de rejet immunitaire, même en cas de compatibilité cellulaire imparfaite. Il réduit aussi le risque de réaction de la greffe contre l'hôte. De nombreuses recherches s'emploient à stimuler la prolifération des cellules de sang de cordon en laboratoire pour augmenter le nombre de cellules souches disponibles. Plusieurs programmes visent aussi à soutenir la mise en place de banques de sang de cordon et à développer un réseau de suivi des résultats obtenus à partir des greffes effectuées.

Il existe des banques publiques et des banques privées. Les premières s'occupent du prélèvement, de la préparation, du contrôle, du stockage, de la sélection et de la distribution du sang de cordon à usage allogénique, c'est-à-dire que les cellules souches contenues dans le sang du cordon ombilical d'un donneur sont greffées chez une autre personne que lui. Elles fonctionnent au sein d'universités. Les secondes sont des entreprises commerciales qui prélèvent et stockent ces mêmes cellules, mais uniquement contre rémunération et dans la seule optique d'un usage autologue, ces cellules ne pourront donc être greffées que chez la personne dont elles proviennent si celle-ci est un jour confrontée à un problème de santé. Or, l'efficacité de ce type de greffe laisse encore à désirer dans l'état actuel de la science. Une greffe de cellules provenant d'une autre personne peut s'avérer dans certains cas plus efficace.

Il existe actuellement en Belgique une seule entreprise de ce genre. Faut-il ou non interdire ce type d'activités eu égard au principe de solidarité qui sous-tend les dons en général et au principe de non-commercialisation du corps humain?

Nous estimons indispensable qu'un texte légal clarifie la situation et régleme le travail tant des

als privébanken reglementeert. We denken dat het beter is de privébanken van navelstrengbloed voor autoloog gebruik niet zomaar te verbieden. Het is beter hun activiteiten streng te controleren.

We stellen een hele reeks mogelijkheden voor om aan die wens tegemoet te komen :

— de verplichting voor elke bank om van de bevoegde minister een erkenning te verkrijgen;

— de verplichting om een verzekering te onderschrijven om de belangen van de donoren te verzekeren en om het lot te regelen van de gepreserveerde cellen bij faillissement van de bank;

— het invoeren van nauwkeurige criteria voor het inzamelen en conserveren van navelstrengbloed op grond van de normen van de Hoge Raad voor Hygiëne en de internationale normen van het netwerk Fact Netcord. Dat is een echte waarborg voor de kwaliteit van het product;

— de verplichting een gespecialiseerd internist te hebben die bovendien ervaring terzake heeft, om de organisatie van de bank te verzekeren, en niet een zakenman die alleen op winst uit is;

— bescherming van de vrouw die instemt met de afname van de stamcellen van haar navelstreng;

— en ten slotte een verbod op bedrieglijke reclame dankzij de verplichting om in reclame met als doel het aantrekken van donoren melding te maken van de geringe efficiëntie van autologe donatie en van het bestaan van overheidsbanken voor allogene gebruik.

Het niet in acht nemen van de bepalingen van de wet brengt strafrechtelijke straffen met zich en de mogelijkheid bestaat de uitoefening van die activiteit te verbieden wanneer de wet met voeten wordt getreden.

Indien bovendien blijkt dat er slechts één privébank is die beantwoordt aan de eisen van deze wet, waaronder artikel 9, die over de stamcellen beschikt die gezocht worden door een publieke bank voor een patiënt die deze cellen nodig heeft, is de privébank verplicht om op dit verzoek in te gaan. Zij is ook verplicht om de donor van die cellen in te lichten over het bestaan van deze procedure, om hem op de hoogte te brengen van het eventuele gebruik van deze procedure en om hem eraan te herinneren dat hijzelf de stamcellen die in de publieke banken worden bewaard eventueel zal kunnen gebruiken. Het solidariteitsbeginsel waarop ons gezondheidszorgstelsel — en vooral orgaandonatie — gebaseerd is, wordt op die manier in acht genomen.

Om de juiste hoeveelheid en het juiste type beschikbare navelstrengstamcellen te kennen, moeten

banques publiques que privées. Nous pensons qu'il est préférable de ne pas interdire purement et simplement les banques privées de sang de cordon pour usage autologue. Un contrôle rigoureux de leurs activités est préférable.

Nous proposons toute une série de pistes pour répondre à cette préoccupation :

— obligation pour chaque banque d'obtenir un agrément auprès du ministre concerné;

— obligation de souscrire une assurance pour assurer les intérêts des donneurs et régler le sort des cellules conservées en cas de faillite de la banque;

— instauration de critères précis quant à la récolte et la conservation du sang de cordon sur base des normes édictées par le Conseil supérieur d'hygiène et des normes internationales du réseau *Fact Netcord*. Cela constitue un réel gage de qualité du produit;

— obligation d'avoir un médecin interniste spécialisé et disposant d'une expérience en la matière pour assurer l'organisation de la banque, et non un homme d'affaires uniquement animé par un souci de profit;

— protection de la femme qui donne son consentement au prélèvement des cellules souches de son cordon ombilical;

— et enfin une interdiction de la publicité mensongère grâce à une obligation d'informer, dans les publicités destinées à attirer les donneurs, la faible efficacité des dons autologues et l'existence des banques publiques à usage allogénique.

Le non-respect des dispositions de la loi engendrent des sanctions pénales et il est possible d'interdire l'exercice de cette activité en cas de non-respect de la loi.

En outre, s'il s'avère que seule une banque privée répondant aux exigences de la présente loi dont l'article 9, dispose des cellules souches recherchées par une banque publique à l'intention d'un patient qui en a besoin, la banque privée a l'obligation de répondre à cette requête. Elle a également l'obligation d'informer le donneur de ces cellules de l'existence de cette procédure, de l'informer de sa mise en œuvre éventuelle et de lui rappeler qu'il pourra bénéficier, le cas échéant, des cellules souches disponibles dans les banques publiques. Le principe de solidarité qui est sous-jacent à notre système de soins de santé et particulièrement aux dons d'organes est donc ainsi respecté.

Pour connaître la quantité et le type exacts des cellules souches de cordon disponibles, les banques

de privébanken systematisch voor elke donatie de vereiste onderzoeken verrichten om navelstrengbloed te valideren voor een allogene donatie, met onder andere een HLA-typing. Al die data worden gecentraliseerd via de accreditering voor het internationaal netwerk FACT Netcord.

Waarom die privébanken onder strenge voorwaarden toestaan?

Eerst en vooral uit respect voor het het beginsel van de individuele vrijheid. Met welk recht kan men immers ouders verbieden iets wat van hen is te bewaren, indien ze dat met volle kennis van zaken doen en indien die banken alle door de wet vereiste criteria in acht nemen?

Vervolgens, in een tijd waarin men de vooruitzichten van het Marshall-plan looft, in naam van het vrij ondernemerschap! Wat voor signaal geeft men immers aan potentiële investeerders indien men beslist elk privé-initiatief in een sector in volle groei de pas af te snijden?

De European Group on Ethics in science and new technologies heeft zich over die zaak uitgesproken. In zijn advies van 16 maart 2004, verklaart hij dat de meerderheid van zijn leden «considers that the activities of these banks should be discouraged but that a strict ban would represent an undue restriction on the freedom of enterprise and the freedom of choice of individuals/couples. If commercial cord blood banks are allowed by a State, such activity must be subject to strict regulation. Such regulation should include previous licensing by the competent State Authority and close supervision».

Weliswaar zijn de resultaten van autologe transplantaties nu heel relatief, maar we mogen het wetenschappelijk onderzoek niet dwarsbomen en de mogelijkheid ontkennen dat de wetenschap vooruitgang kan boeken. Indien op een dag autologe transplantaties nuttig blijken, dan zou het jammer zijn dat men die activiteiten heeft opgeheven om ze vervolgens weer op te starten! Het is onze plicht het gebruik en de preservatie van die kostbare cellen te promoten, door de banken een aangepast werkingskader te geven. Men weet dat reeds 8 Europese landen hebben aangekondigd dat ze de privébanken zullen toestaan. In de Verenigde Staten bestaan ze al. Indien ze bij ons verboden worden, zullen die ondernemingen zich vanzelfsprekend in die andere landen vestigen. Dat zal uiteraard de mensen die de stamcellen van de navelstreng van hun kind willen preserveren niet beletten zich daarheen te begeven! Laten we niet katholieker zijn dan de paus!

Het aanbod van navelstrengstamcellen is ten slotte duidelijk kleiner dan de vraag. Zelfs indien het groter was, zouden de overheidsbanken met de middelen waarover ze nu beschikken niet in staat zijn dat kostbare materiaal in optimale omstandigheden te

privées sont tenues de réaliser systématiquement pour chaque don les analyses requises pour valider un sang de cordon pour un don allogénique, dont notamment un typage HLA. Toutes ces données seront centralisées par le biais de l'accréditation au réseau international *FACT Netcord*.

Pourquoi autoriser ces banques privées à de strictes conditions?

D'abord par respect du principe de la liberté individuelle. En effet, de quel droit peut-on interdire à des parents de vouloir conserver quelque chose qui leur appartient si c'est en pleine connaissance de cause qu'ils le font et si ces banques respectent tous les critères d'exigence prévus par la loi?

Ensuite au nom de la liberté d'entreprise, à l'heure où l'on vante les perspectives du plan Marshall! En effet, quel signal va-t-on donner aux investisseurs potentiels si l'on décide de couper court à toute initiative privée dans un secteur en plein essor?

Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies s'est prononcé sur cette question. Dans son avis du 16 mars 2004, il énonce que la majorité de ses membres «estime qu'il faudrait décourager les banques privées, une interdiction formelle constituant une restriction indue à la liberté d'entreprise et de choix des individus/couples. Il convient que ces activités soient soumises à des conditions strictes prévoyant l'octroi préalable de licences par l'instance nationale compétente et une supervision étroite».

En outre, pour ne pas entraver la recherche scientifique, si les résultats des greffes autologues sont à l'heure actuelle tout à fait relatifs, comment nier la possibilité d'éventuels progrès de la science? Si les greffes à usage autologue s'avèrent un jour utiles, il serait regrettable d'avoir supprimé ce genre d'activités pour les rétablir ensuite! Il est de notre devoir de promouvoir l'utilisation et la conservation de ces précieuses cellules en offrant aux banques un cadre adéquat de fonctionnement. L'on sait que 8 pays européens ont déjà annoncé qu'ils autoriseraient les banques privées. Elles existent déjà aux États-Unis. Si elles sont interdites chez nous, ce genre d'entreprises ira évidemment s'installer dans ces autres pays. Cela n'empêchera évidemment pas les personnes qui veulent conserver les cellules souches du cordon de leur enfant de s'y rendre! Ne soyons pas plus catholiques que le pape!

Enfin, l'offre de cellules souches de cordon est clairement insuffisante par rapport à la demande. Même si elle était plus importante, les banques publiques avec les moyens dont elles disposent actuellement ne seraient pas en mesure de conserver

preserveren. Ze beschikken alleen over financiering uit mecenaat en uit acties zoals Télévie. Hebben we dan werkelijk de middelen van onze ambities? Kunnen we het ons veroorloven nieuwe kansen te mislopen? Wij denken het niet.

Het zou eenvoudiger en bondiger zijn dergelijke ondernemingen kort en goed te verbieden, maar we hebben ervoor gekozen ons als wetgever verantwoordelijk op te stellen en met alle aanwezige belangen rekening te houden. Hiertoe trekken we de krijtlijnen die de banken ertoe zullen verplichten aan zoveel voorwaarden te voldoen dat elke ontsparing onmogelijk wordt!

4. Wetsvoorstel inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijke cellen en weefsels met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (van de heer Vankrunkelsven); nr. 4-438/1

De heer Vankrunkelsven herinnert eraan dat de discussie over de problematiek van de menselijke cellen en weefsels in de Senaat tijdens de vorige legislatuur is gestart naar aanleiding van het wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken van mevrouw Defraigne c.s. (stuk Senaat, nr. 3-1309/1). Dit wetsvoorstel wenste de commerciële handelingen inzake navelstrengbloedbanken niet te verbieden maar wel te regelen. De toenmalige werkgroep « bio-ethiek » van de Senaat bracht hierover een omstandig advies uit aan de commissie voor de Sociale Aangelegenheden (stuk Senaat, nr. 3-1309/2), die het besprak en kaderde in de bredere problematiek van de omzetting van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Daaromtrent werd door de toenmalige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een « sneuveltekst » voorgelegd, die als basis heeft gediend voor de verdere bespreking. Van deze besprekingen en van de hoorzittingen die in dat verband werden gehouden werd eveneens een verslag gepubliceerd (stuk Senaat, nr. 3-1309/5).

Spreker wijst er overigens op dat de Europese richtlijn reeds diende omgezet te zijn in 2006 en dat België dreigt boetes en dwangsommen te moeten betalen wanneer in april 2008 geen omzetting zou gebeurd zijn.

Het is in de context van de algemene bespreking over de omzetting in Belgisch recht van de Europese richtlijn dat bijna een akkoord is tot stand gekomen over de problematiek van de navelstrengbloedbanken.

ce précieux matériel dans des conditions optimales. En effet, le seul financement dont elles disposent relève du mécénat ou d'opérations comme le Télévie. Donc, a-t-on vraiment les moyens de nos ambitions? Sommes-nous en mesure de nous priver de nouvelles opportunités? Nous ne le pensons pas.

Il serait plus simple et plus lapidaire d'interdire purement et simplement ce type d'entreprises, mais nous avons choisi de prendre nos responsabilités de législateur et de prendre en considération tous les intérêts en présence. Pour ce faire, nous fixons des balises qui obligera ces banques à se soumettre à tellement de contraintes que toute dérive sera rendue impossible!

4. Proposition de loi relative à l'obtention et à l'utilisation de cellules et tissus humains destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique et modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (de M. Vankrunkelsven), doc. Sénat, n° 4-438/1

M. Vankrunkelsven rappelle qu'au Sénat, la discussion relative à la problématique des cellules et tissus humains a commencé sous la précédente législature à l'occasion de l'examen de la proposition de loi de Mme Defraigne et consorts visant à réglementer les banques de sang de cordon (doc. Sénat, n° 3-1309/1). Cette proposition visait non pas à interdire les opérations commerciales en matière de banques de sang de cordon mais bien à les réglementer. À l'époque, le groupe de travail Bioéthique du Sénat avait rédigé un avis détaillé sur cette proposition à l'intention de la commission des Affaires sociales (doc. Sénat, n° 3-1309/2), qui l'avait examiné et situé dans le cadre plus large de la problématique de la transposition de 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, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique de l'époque présenta alors un « texte martyr » qui servit de base pour la suite de la discussion. Un rapport consacré aux discussions et aux auditions organisées dans ce cadre fut également publié (doc. Sénat, n° 3-1309/5).

L'intervenant souligne d'ailleurs que la directive aurait déjà dû être transposée en 2006 et que, si elle ne l'est toujours pas en avril 2008, la Belgique risque de devoir payer des amendes et des astreintes.

C'est dans le contexte de la discussion générale relative à la transposition de la directive européenne en droit belge qu'un quasi-accord a vu le jour au sujet de la problématique des banques de sang de cordon. Il

Het zou dan ook jammer zijn mocht nu een stap terug worden gezet en de discussie zich zou beperken tot de navelstrengbloedbanken. Daarom heeft spreker het wetsvoorstel nr. 4-438 ingediend dat grotendeels is gebaseerd op de sneuveltekst die de vorige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft neergelegd, weliswaar hier en daar gecorrigeerd in functie van de bespreking en de hoorzittingen die tijdens de vorige legislatuur werden georganiseerd. Dit betekent dat niet enkel de Europese richtlijn zou worden omgezet, maar tegelijk ook een regeling omtrent de navelstrengbloedbanken zou worden uitgewerkt die past in een breder concept.

De heer Vankrunkelsven verklaart dat de wijzigingen die werden aangebracht aan de sneuveltekst die tijdens de vorige legislatuur werd besproken zijn ingegeven door een aantal opmerkingen die werden geformuleerd, zowel vanuit de publieke als vanuit de private banken. In ons land dreigde immers een wetgeving tot stand te komen die strenger was dan strikt noodzakelijk wordt geacht voor de conformiteit met de Europese richtlijn en die aldus de betrokken Belgische industrie — men denke bijvoorbeeld aan sommige farmaceutische bedrijven — zou benadelen ten aanzien van de andere Europese landen.

Het wetsvoorstel nr. 4-438 moet volgens spreker worden samen gelezen met de reeds bestaande wetgeving op enkele domeinen, die ook in de Europese richtlijn aan bod komen, zoals de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* en de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten. Alle andere aspecten, die te maken hebben met afname van weefsels en cellen, het bewaren ervan en het toevertrouwen aan derden om er andere producten mee te maken, worden in voorliggend wetsvoorstel geregeld.

De heer Vankrunkelsven preciseert dat in het wetsvoorstel nr. 4-438 een uitdrukkelijk verbod op het uitgesteld autoloog gebruik van stamcellen, waaronder navelstrengbloed, is opgenomen. Dit betekent dat het gebruik van, bijvoorbeeld, beenmerg dat bij een patiënt wordt afgenomen en onmiddellijk voor hemzelf wordt gebruikt niet verboden wordt. In de feiten zal het verbod op uitgesteld autoloog gebruik vooral het navelstrengbloed betreffen.

Het gaat daarbij om een totaal verbod. Uit de discussie zal moeten blijken of dit moet genuanceerd worden. Zo wordt wel eens de mogelijkheid gesuggereerd om navelstrengbloed, dat aan een private bank wordt in bewaring gegeven, te splitsen zodat het ook voor allogene gebruik open staat. Een andere optie is om private navelstrengbloedbanken toe te laten maar ze ertoe te verplichten het bewaarde navelstrengbloed ter beschikking te stellen van de

serait donc regrettable que l'on fasse à présent marche arrière et que l'on limite la discussion aux banques de sang de cordon. C'est pourquoi l'intervenant a déposé la proposition de loi n° 4-438 qui est fondée en grande partie sur le texte martyr déposé par l'ancien ministre des Affaires sociales et de la Santé publique mais qui a subi çà et là quelques rectifications en fonction des discussions et des auditions qui ont été organisées sous la précédente législature. Cela implique non seulement qu'il faut transposer la directive européenne mais aussi qu'il faut élaborer une réglementation relative aux banques de sang de cordon qui s'inscrive dans un cadre plus large.

M. Vankrunkelsven déclare que les modifications qui ont été apportées au texte martyr examiné sous la précédente législature ont été dictées par un certain nombre de remarques formulées non seulement par les banques publiques mais aussi par les banques privées. En effet, notre pays risquait de se doter d'une législation qui était plus sévère que ce qui était strictement nécessaire pour garantir la conformité avec la directive européenne et qui aurait ainsi lésé l'industrie concernée en Belgique — on pense, par exemple, à certaines firmes pharmaceutiques — par rapport à celle des autres pays européens.

Selon l'intervenant, la proposition de loi n° 4-438 doit être lue conjointement avec la législation qui existe déjà dans certains domaines, également abordés dans le cadre de la directive européenne, comme la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* et la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Tous les autres aspects qui sont liés au prélèvement de tissus et cellules, à leur conservation et à leur cession à des tiers en vue de la fabrication d'autres produits, sont réglés dans la proposition de loi à l'examen.

M. Vankrunkelsven précise que la proposition de loi n° 4-438 prévoit une interdiction explicite de l'usage autologue différé de cellules souches, dont le sang de cordon. Cela signifie qu'il n'est pas interdit, par exemple, de prélever de la moelle osseuse chez un patient et de l'utiliser immédiatement pour lui. Dans les faits, l'interdiction de l'usage autologue différé portera essentiellement sur le sang de cordon.

Il s'agit en l'espèce d'une interdiction totale. Les discussions nous diront s'il faut la nuancer. Ainsi, d'aucuns suggèrent de fractionner le sang de cordon qui est confié à une banque privée afin qu'il soit également disponible pour un usage allogénique. Une autre option est d'autoriser la création de banques privées de sang de cordon mais d'obliger celles-ci à mettre le sang de cordon conservé à la disposition des banques publiques lorsque celles-ci ne disposent plus

publieke banken wanneer deze over geen geschikt materiaal meer beschikken. Dit is dan het risico dat de donor moet nemen. Mogelijk kan het absoluut verbod op uitgesteld autoloog gebruik in die zin worden beperkt.

Voor het overige is er sprake van «weefselinstellingen» om de ingewikkelde constructie van banken en intermediaire structuren, die werden voorgesteld in de sneuveltekst die op het einde van de vorige legislatuur werd besproken, te vereenvoudigen. Met «weefselinstellingen» worden in het wetsvoorstel nr. 4-438 zowel de banken als de ziekenhuizen, de instellingen waar weefsels worden verwerkt, bedoeld. Voor hen gelden ongeveer dezelfde voorwaarden wat het bewaren en bewerken van menselijke cellen en weefsels betreft.

Samengevat, komt voorliggend wetsvoorstel enerzijds tegemoet aan de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen en wordt anderzijds een absoluut verbod op het uitgesteld autoloog gebruik van weefsels en cellen ingesteld.

5. Wetsvoorstel tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (van mevrouw Lanjri c.s.); nr. 4-572/1

De heer Beke meent dat de indieners van de verschillende wetsvoorstellen een gemeenschappelijke doelstelling hebben, met name te vermijden dat er zich een evolutie voltrekt naar een geneeskunde met twee snelheden. Mensen die over minder financiële middelen beschikken dreigen in deze problematiek immers tweemaal het slachtoffer te worden: een eerste keer omdat ze het zich niet kunnen veroorloven om hun cellen of weefsels te laten bewaren en een tweede keer wanneer er zich een ziekte zou voordoen die zou kunnen genezen worden met de eigen cellen of weefsels. De omzetting van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen is eveneens van belang om ook binnen de Europese Unie niet met twee snelheden te worden geconfronteerd. Er dreigt immers een scheiding te ontstaan tussen die landen waar de Europese richtlijn wel is omgezet, en de andere. Men moet ook vermijden dat mensen die de financiële mogelijkheden hebben zich naar het buitenland zouden begeven waar bepaalde behandelingen wel mogelijk zijn die in ons

de matérieel adequaat. C'est le risque que le donateur doit prendre. L'interdiction absolue de l'usage autologue différé pourrait peut-être être limitée dans ce sens.

Pour le reste, on parle d'établissements de tissus dans le souci de simplifier la construction complexe de banques et structures intermédiaires qui ont été proposées dans le texte martyr examiné à la fin de la législature précédente. Dans la proposition de loi n° 4-438, on entend par «établissements de tissus» les banques, les hôpitaux ainsi que les établissements qui effectuent des opérations avec des cellules et des tissus. Ils sont soumis à des conditions quasiment identiques en ce qui concerne la conservation et la transformation de cellules et tissus humains.

En résumé, on peut dire que, d'une part, la proposition de loi à l'examen tient compte de 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, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et que, d'autre part, elle instaure une interdiction absolue de l'usage autologue différé de tissus et cellules.

5. Proposition de loi 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 (de Mme Lanjri et consorts); n° 4-572/1

M. Beke pense que les auteurs des diverses propositions de loi poursuivent un objectif commun, à savoir éviter une évolution vers une médecine à deux vitesses. Dans ce domaine, en effet, les personnes dont les moyens financiers sont plus limités risquent d'être doublement victimes: une première fois parce qu'elles ne peuvent pas se permettre de faire conserver leurs cellules ou tissus, et une deuxième fois si elles sont atteintes par une maladie qui pourrait se guérir à l'aide de leurs propres cellules ou tissus. La transposition de 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, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains est aussi importante si l'on veut éviter également une médecine à deux vitesses au sein de l'Union européenne. On risque en effet d'être confronté à une scission entre les pays où la directive européenne est transposée, et ceux où elle ne l'est pas. Il faut également éviter que des personnes qui auraient les moyens financiers se rendent dans un pays étranger autorisant certaines opérations qui seraient interdites chez nous, alors que les personnes moins favorisées

land zouden verboden worden, terwijl diegenen die minder financiële armslag hebben zich deze gezondheidszorg niet zouden kunnen veroorloven.

Men moet er zich bovendien van bewust zijn dat de wetenschap bijzonder snel evolueert. Wat enkele jaren geleden nog *science fiction* leek is vandaag mogelijk, en wat vandaag nog onwaarschijnlijk lijkt kan morgen werkelijkheid worden. De wetgeving die vandaag ontworpen wordt moet daarmee rekening houden.

Essentieel in het wetsvoorstel nr. 4-572 is dat de kwaliteit en de veiligheid voor alle patiënten moet gegarandeerd worden. De rechten van de donor moeten optimaal beschermd worden en illegale handel in donormateriaal moet worden verhinderd. De patiënten mogen worden bepaalde medische handelingen niet ontnomen worden. Er vinden op dit ogenblik wetenschappelijk vooruitstrevende onderzoeken plaats die de mensen te goede kunnen komen, en de toepassing daarvan moet worden ingepast in de nieuwe regelgeving.

In het wetsvoorstel worden duidelijke grenzen aangegeven. Zodra de cellen en weefsels gebruikt worden voor doeleinden die reeds onder andere rechtsregels ressorteren, gelden de bepalingen van het wetsvoorstel enkel voor het doneren, verkrijgen en testen en niet voor het bewaren, bewerken, afleveren en distribueren.

De indieners willen ook met klem benadrukken dat bepaalde aspecten in de ketting van handelingen absoluut non-profit moeten blijven. De donorselectie, de verkrijging en de allocatie van cellen en weefsels mogen enkel worden uitgevoerd door erkende weefselinstellingen, die per definitie zonder winstoogmerk functioneren. Andere aspecten in de schakel, zoals bijvoorbeeld preparatie en bewaring, kunnen volgens het wetsvoorstel ook door de profit sector uitgevoerd worden. Het debat in de commissie zal moeten uitmaken hoe ver men hier kan gaan en welke rol bepaalde actoren kunnen spelen, maar het is voor de heer Beke duidelijk dat men grote risico's zou lopen wanneer het volledige proces — en dus ook de donorselectie, de verkrijging en de allocatie — zou worden opengetrokken naar profit-organisaties. Het gevaar is immers niet denkbeeldig dat private ondernemingen enkel de commercieel interessante activiteiten zouden uitvoeren terwijl de overheid de financieel minder interessante taken zou toebedeeld krijgen.

Het wetsvoorstel behandelt, naast de omzetting van de bepalingen van de richtlijn ook nog een aantal andere elementen die in de richtlijn niet worden geregeld. Zo wordt er uitdrukkelijk voorzien in een verbod op het bewaren van cellen en weefsels met uitgesteld karakter voor autoloog gebruik. Op dit principe zijn er twee uitzonderingen. Ten eerste de

sur le plan financier ne pourraient pas se permettre ces soins de santé.

En outre, il ne faut pas oublier que la science évolue rapidement. Ce qui semblait encore relever de la science-fiction il y a quelques années est aujourd'hui possible, et ce qui paraît encore improbable aujourd'hui peut devenir réalité demain. Ces éléments doivent être pris en compte dans la législation mise au point aujourd'hui.

L'essentiel dans la proposition n° 4-572 est que la qualité et la sécurité doivent être garanties pour tous les patients. Les droits du donneur doivent bénéficier d'une protection optimale et il faut empêcher le trafic du matériel faisant l'objet du don. Les patients ne peuvent pas être privés du bénéfice de certains actes médicaux. Il existe actuellement des recherches très avancées sur le plan scientifique, dont les gens peuvent bénéficier; l'application de ces recherches doit être intégrée dans la nouvelle réglementation.

La proposition de loi vise à poser des limites claires. Dès l'instant où les cellules et tissus sont utilisés à des fins qui sont déjà régies par d'autres règles juridiques, les dispositions de la proposition s'appliquent uniquement au don, à l'obtention et au contrôle, et non au stockage, à la transformation, à la livraison et à la distribution.

Les auteurs tiennent également à souligner avec force que certains aspects de la chaîne des opérations ne peuvent en aucun cas être soustraits au secteur non marchand. La sélection des donneurs, l'obtention et l'attribution des cellules et tissus ne peuvent être effectuées que par des établissements de tissus agréés, qui, par définition, ne poursuivent aucun but lucratif. D'autres aspects de la chaîne, comme la préparation et le stockage, peuvent, selon la proposition de loi, être également pris en charge par le secteur marchand. Le débat en commission devra montrer jusqu'où l'on pourra aller en l'espèce et quel rôle certains acteurs pourront jouer, mais il est clair, aux yeux de M. Beke, que l'on prendrait de gros risques en ouvrant tout le processus, et donc aussi la sélection des donneurs, l'obtention et l'attribution, à des organisations du secteur marchand. Il existe en effet un risque bien réel de voir les entreprises privées effectuer uniquement les activités commercialement intéressantes, alors que l'État se verrait confier les missions moins intéressantes d'un point de vue financier.

Outre la transposition des dispositions de la directive, la proposition de loi traite également de plusieurs autres éléments qui ne sont pas réglés dans la directive. Ainsi, la proposition comprend explicitement l'interdiction de stocker des cellules et tissus en vue d'un usage autologue différé. Deux exceptions sont prévues à ce principe. Il s'agit, d'une part, du cas

situatie waarbij op voldoende wijze wetenschappelijk is aangetoond dat dit zijn nut heeft voor het remediëren aan een bestaande pathologie waaraan de ontvanger lijdt en ten tweede de situatie waarbij de ontvanger een uitzonderlijk risico vertoont tot een dergelijke pathologie. Daarnaast voorziet het wetsvoorstel nr. 4-572 in een regeling inzake het secundair gebruik van menselijke cellen en weefsels, dit wil zeggen een ander gebruik dan dat waarvoor de wegneming gebeurde en waarvoor de toestemming van de donor oorspronkelijk werd gegeven. Ook werd een regeling uitgewerkt voor secundair gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van residuair lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor.

B. Uiteenzetting van de heer Ballegeer, expert van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

De heer Ballegeer, expert van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, herinnert eraan dat de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen wenselijk reeds dateert van 31 maart 2004 en had moeten worden omgezet in 2006.

Hij verwijst naar de uiteenzetting die op 7 februari 2007 werd gegeven voor de commissie voor de Sociale Aangelegenheden over de precieze draagwijdte van de Europese richtlijn (zie stuk Senaat, nr. 3-1309/5, blz. 8 e.v.) en licht toe dat de doelstelling ervan het vaststellen is van normen inzake kwaliteit en veiligheid van menselijke cellen en weefsels, die dienen voor toepassing op de mens. Deze richtlijn is gebaseerd op het principe vrij verkeer van personen en goederen dat in de EU-verdragen is opgenomen en dat aan de Europese instellingen de bevoegdheid geeft om minimumdrempels te bepalen inzake de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Het toepassingsveld van de richtlijn bestaat uit de verschillende activiteiten vanaf het ogenblik van de donatie — waaronder het verkrijgen, testen en bewaren — tot aan de distributie van deze menselijke weefsels en cellen. Daaronder vallen ook de stamcellen, inclusief de stamcellen die uit het bloed, navelstrengbloed of beenmerg worden gehaald. Ook de gameten, de embryo's en de reproductieve weefsels vallen eronder. Deze laatste problematiek wordt reeds behandeld in de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten. Zowel autoloog of allogeen gebruik valt onder het toepassingsveld van de Europese richtlijn.

où la science a suffisamment démontré que cet usage a son utilité pour traiter une pathologie existante dont souffre le receveur et, d'autre part, du cas où le receveur présente un risque exceptionnel de développer une telle pathologie. Par ailleurs, la proposition de loi n° 4-572 prévoit une réglementation relative à l'utilisation secondaire de cellules et tissus humains, c'est-à-dire une utilisation différente de celle pour laquelle le prélèvement a eu lieu et pour laquelle le consentement du donneur a été donné initialement. Dès règles ont également été élaborées pour l'utilisation secondaire à des fins de recherche scientifique de matériel corporel résiduel, prélevé en vue d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur.

B. Exposé de M. Ballegeer, expert de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

M. Ballegeer, expert de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, rappelle que la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil relative à 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 date déjà du 31 mars 2004 et aurait dû être transposée en 2006.

Il renvoie à l'exposé qui a été présenté le 7 février 2007 devant la commission des Affaires sociales concernant la portée exacte de la directive européenne (voir doc. Sénat, n° 3-1309/5, p. 8 et suivantes) et explique que l'objectif de celle-ci est d'établir des normes de qualité et de sécurité en ce qui concerne les cellules et tissus humains destinés à des applications humaines. Cette directive se fonde sur le principe de la libre circulation des personnes et des biens qui figure dans les traités européens et qui donne aux institutions européennes la compétence de fixer des seuils minimums en ce qui concerne la qualité des soins de santé.

La directive s'applique aux diverses activités effectuées avec des tissus et cellules humains, du don — y compris l'obtention, le contrôle et le stockage — à la distribution. Elle s'applique également aux cellules souches, y compris celles du sang, du cordon ombilical et de la moelle osseuse, ainsi qu'aux gamètes, embryons et tissus reproductifs. Ces derniers font déjà l'objet d'un règlement dans le cadre de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. L'usage tant autologue qu'allogénique relève du champ d'application de la directive européenne.

Daarentegen zijn handelingen met weefsels en cellen, die voor autologe transplantatie worden gebruikt tijdens eenzelfde operatie, uitgesloten van de richtlijn. Ook transplantatie van organen valt niet onder de Europese wetgeving, net zoals bloed, bloedderivaten en bloedbanken waarvoor een afzonderlijke wetgeving bestaat, zowel op het Europese niveau als in ons land.

De industriële bereiding van bepaalde producten op basis van menselijke cellen en weefsels valt niet onder de toepassingsfeer van de richtlijn. Op de donatie van deze cellen en weefsels, die hiervoor de basis vormen, is de richtlijn daarentegen wél van toepassing. Eens men met deze cellen en weefsels verregaande manipulaties doet, is de wet op de geneesmiddelen van toepassing. Een lidstaat kan strengere registratienormen invoeren dan de Europese richtlijn voorschrijft, maar het Europese minimum moet wel gerespecteerd.

Essentieel in de Europese richtlijn is dat menselijke cellen en weefsels moeten worden overgemaakt aan een weefselinstelling, die aan een aantal kwalitatieve en organisatorische voorwaarden moet voldoen en ook erkend moet zijn. De Europese wetgeving spreekt zich niet uit over de vraag wie deze weefselinstelling mag uitbaten en of deze al dan niet alle handelingen moet verrichten. Voor de preparatietechnieken van cellen en weefsels dient men te beschikken over een vergunning. Er zijn ook inspectie- en controlemaatregelen opgenomen in de richtlijn, die onder meer een tweejaarlijkse controle voorziet.

Een belangrijk element is de verplichte garantie van de traceerbaarheid van cellen en weefsels. De weefselinstelling dient de cellen en weefsels die in een circuit worden gestoken te coderen en anoniem te maken. Met die codering moet het op elk ogenblik mogelijk zijn om de donor en de ontvanger van cellen of weefsels te traceren. De traceerbaarheid speelt dus in de beide richtingen. De gegevens dienen gedurende een periode van 30 jaar te worden bewaard in de instelling.

In- en uitvoer van cellen en weefsels vanuit of naar landen buiten de Europese Unie moet gebeuren via een weefselinstelling uit een van de lidstaten van de Europese Unie. Weliswaar zijn hierop uitzonderingen mogelijk, die door de lidstaten moeten worden ingeschreven in de reglementering, zoals bijvoorbeeld noodgevallen.

Ernstige voorvallen of bijwerkingen moeten worden gemeld op een manier die zeer gelijklopend is met de wetgeving inzake geneesmiddelen. De lidstaten zijn verplicht om bepaalde voorvallen te melden en de weefselinstellingen moeten hiervoor de nodige procedures uitwerken. Dit element moet dus zeker in de

Par contre, les activités effectuées avec des tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale sont exclues du champ d'application de la directive. La législation européenne ne s'applique pas davantage ni à la transplantation d'organes, ni au sang, aux dérivés du sang ou aux banques du sang, qui relèvent d'une législation distincte, tant au niveau européen que dans notre pays.

La directive ne s'applique pas à la fabrication industrielle de certains produits à partir de cellules et tissus humains, alors qu'elle s'applique au don des cellules et tissus à partir desquels ces produits sont manufacturés. Dès que ces cellules et tissus font l'objet de manipulations plus poussées, ils relèvent de la législation sur les médicaments. Un État membre peut instaurer des normes d'enregistrement plus sévères que ne le prévoit la directive européenne; il faut cependant se conformer au minimum européen.

Un des points essentiels de la directive européenne est qu'elle prévoit que les cellules et tissus humains doivent être transférés à un établissement de tissus, qui doit remplir un certain nombre de conditions qualitatives et organisationnelles et doit également être agréé. La législation européenne ne dit rien quant à la personne qui peut exploiter cet établissement de tissus ni quant à l'obligation pour celle-ci d'effectuer ou non toutes les activités. L'établissement de tissus doit disposer d'une autorisation pour pouvoir effectuer les procédés de préparation de tissus et cellules. La directive prévoit également des mesures d'inspection et de contrôle, notamment un contrôle bisannuel.

Un élément crucial de la directive est qu'elle prévoit l'obligation de garantir la traçabilité des cellules et tissus. L'établissement de tissus doit garantir l'anonymat des cellules et tissus qui entrent dans un circuit et leur attribuer un code, grâce auquel il doit être possible à tout moment d'identifier le donneur et le receveur des cellules ou tissus. La traçabilité vaut donc dans les deux sens, et les données doivent être conservées dans l'établissement pendant 30 ans.

L'importation de cellules et tissus en provenance de pays extérieurs à l'Union européenne et l'exportation de ceux-ci vers des pays extérieurs doivent se faire par l'intermédiaire d'un établissement de tissus établi dans un des États membres de l'Union européenne. Des exceptions sont cependant possibles en la matière, par exemple pour répondre aux urgences, mais les États membres doivent les inscrire dans leur réglementation.

Pour signaler les incidents et réactions graves, la procédure est très similaire à celle prévue dans la législation sur les médicaments. Les États membres sont tenus de signaler certains incidents et les établissements de tissus doivent à cet effet élaborer les procédures nécessaires. C'est un élément qui doit

Belgische wetgeving worden opgenomen; een algemene delegatie aan de Koning is hier niet op zijn plaats.

De richtlijn bevat eveneens enkele ethische bepalingen inzake selectie en beoordeling van donoren, over vrijwillige en betaalde donatie, publiciteit en afwezigheid van winstoogmerk bij de verkrijging van de toestemming van de donor. Deze mag immers geen winst maken door het afstaan van donoren.

Er is verder sprake van enkele kwaliteits- en veiligheidsvereisten, zoals voorschriften inzake de kwalificaties van de leidinggevende personen van de weefselinstellingen, de vakbekwaamheid van het personeel, de voorwaarden van bewaring, etikettering, en dergelijke.

De heer Ballegeer herinnert eraan dat er, naast de «moederrichtlijn» ook twee «dochterraichtlijnen» zijn, met name :

— de richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

— de richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Ook deze richtlijnen zouden best meteen worden omgezet in Belgisch recht. Twee van de ingediende wetsvoorstellen hebben als oogmerk de volledige omzetting van de Europese richtlijn 2004/23; de andere wetsvoorstellen betreffen slechts één aspect hiervan, met name de problematiek van de navelstrengbloedbanken.

C. Bespreking

De heer Ide meent dat de problematiek van de navelstrengbloedbanken vanuit medisch oogpunt moet worden geïncorporeerd in een breder geheel van weefsel- en orgaandonatie, waar het principe van de solidariteit zeker moet spelen. Dit breder kader is ook nodig omdat in de toekomst allerhande non profit organisaties zich niet enkel met navelstrengbloed zullen inlaten maar ook met bot en dergelijke. Spreker hoopt dat dit kader zo snel mogelijk kan worden uitgetekend opdat men op basis daarvan kan verder werken.

certainement figurer dans la législation belge; en l'occurrence, une délégation générale au Roi ne serait absolument pas indiquée.

La directive englobe également certaines dispositions de nature éthique concernant la sélection et l'évaluation des donneurs, le don volontaire et non rémunéré, la publicité et l'absence de but lucratif pour ce qui est du consentement du donneur, qui ne peut en effet tirer avantage du don de ses cellules ou tissus.

Elle prévoit également quelques dispositions relatives à la qualité et à la sécurité, comme les qualifications des personnes dirigeantes des établissements de tissus, les qualifications nécessaires du personnel, les conditions de stockage, d'étiquetage, etc.

M. Ballegeer rappelle qu'en plus de la «directive mère», il y a également deux «directives filles», à savoir :

la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

Il serait préférable que ces directives soient également transposées en droit belge. Deux des propositions de loi déposées visent à transposer la directive européenne 2004/23 dans son intégralité; les autres propositions ne portent que sur un seul aspect, à savoir la question des banques de sang de cordon.

C. Discussion

M. Ide estime que d'un point de vue médical, il faut intégrer la problématique des banques de sang de cordon dans un ensemble plus large de dons de tissus et d'organes, où le principe de la solidarité doit assurément jouer. Ce cadre plus large est également nécessaire parce que dans le futur, toutes sortes d'organisations du secteur non marchand s'occuperont non seulement de sang de cordon mais aussi de tissus osseux, etc. L'intervenant espère que ce cadre pourra être créé le plus rapidement possible, et qu'il servira de base de départ aux prochains travaux.

Het lid is *a priori* niet voor private instellingen die vanuit een louter winst oogmerk redeneren wanneer het om navelstrengbloed gaat, maar wijst niettemin op een recente publicatie in het wetenschappelijk magazine «The Lancet» omtrent privaatsamenwerking waarin werd voorgesteld om met privékapitaal een navelstrengbloedbank op te richten maar deze wel ter beschikking van de publieke sector te stellen. Weliswaar kan dit op vandaag niet gerealiseerd worden vanuit wetenschappelijk oogpunt omdat de huidige hoeveelheid navelstrengbloed te klein is om te splitsen, maar het lijkt belangrijk om de evolutie te blijven volgen en deze mogelijkheid van privaatsamenwerking open te houden.

Voor mevrouw Vanlerberghe is het belangrijk dat op korte termijn een halt wordt toegeroepen op onaanvaardbare commerciële activiteiten met navelstrengbloed. Wanneer dit kan in een bredere context, zal zij zich hiertegen niet verzetten. Alleen vreest zij dat dit niet zal mogelijk blijken wanneer men het werk helemaal vanaf het begin wenst aan te vatten. Zij hoopt dan ook dat men zal kunnen verder bouwen op de besprekingen die tijdens de vorige legislatuur werden gevoerd.

De heer Dallemagne meent eveneens dat een keuze zal moeten worden gemaakt omtrent de problematiek van de navelstrengbloedbanken, al dan niet in de globale context van de omzetting van de Europese richtlijn nr. 2004/23. Overigens merkt hij op dat ook stamcellen worden gegenereerd uit de placenta van de pas bevallen vrouw. Daarover wordt in geen enkel voorstel gesproken, maar dit is niet onbelangrijk. Soms wordt de placenta beschouwd als afval of wordt ze enkel maar gebruikt om bepaalde schoonheidsproducten mee te maken, maar al te vaak vergeet men dat er ook medische toepassingen mogelijk zijn en dat onder andere stamcellen kunnen worden gegenereerd uit de placenta. De vraag is dus of men dit alles wenst te regelen in de brede context van de omzetting van de Europese richtlijn. Weliswaar is dit zeer belangrijk, in de eerste plaats voor diegenen die dagdagelijks met de vooruitgang in de medische wetenschap worden geconfronteerd en nieuwe methoden toepassen, maar anderzijds is het ook een zeer omvangrijke problematiek. Een hoorzitting zou hieromtrent eventueel meer duidelijkheid kunnen brengen.

Wat specifiek de problematiek van het navelstrengbloed betreft, is spreker voorstander van een strikte regelgeving waarin sprake is van kwaliteitsnormen maar waarin ook ethische keuzes worden gemaakt. Zo meent spreker dat de donatie van navelstrengbloed gratis moet zijn en niet het voorwerp mag uitmaken van enige commercie. Zij mag ook slechts gebeuren in daartoe erkende centra die beantwoorden aan strenge kwaliteitsnormen.

Au premier abord, le membre n'est pas favorable aux établissements privés qui, lorsqu'il s'agit de sang de cordon, raisonnent dans un but purement lucratif, mais il attire néanmoins l'attention sur une publication récente de la revue scientifique «The Lancet» sur la coopération entre le public et le privé, dans laquelle il a été proposé de créer une banque de sang de cordon à l'aide de capitaux privés tout en la mettant malgré tout à la disposition du secteur public. Certes, d'un point de vue scientifique, un tel projet n'est pas réalisable aujourd'hui parce que la quantité actuelle de sang de cordon est trop faible pour envisager une scission, mais il paraît important de continuer à suivre les évolutions et de ne pas rejeter d'emblée une telle possibilité de coopération entre le privé et le public.

Pour Mme Vanlerberghe, il est important d'étouffer immédiatement dans l'oeuf les activités commerciales inacceptables à base de sang de cordon. Si celles-ci deviennent possibles dans un contexte plus large, elle s'y opposera. Elle craint seulement de ne pas pouvoir y arriver si l'on ne s'y attelle pas totalement dès le début. Elle espère dès lors que l'on pourra continuer à travailler dans le droit fil des discussions menées durant la précédente législature.

M. Dallemagne estime également qu'il faudra faire un choix au niveau de la problématique des banques de sang de cordon, que ce soit ou non dans le contexte global de la transposition de la directive européenne n° 2004/23. Il fait du reste remarquer qu'il est aussi possible de générer des cellules souches à partir du placenta d'une accouchée. Aucune proposition n'envisage cette possibilité, qui n'est pourtant pas négligeable. Parfois, le placenta est seulement assimilé à des déchets ou n'est utilisé que pour la fabrication de certains cosmétiques, mais l'on oublie trop souvent que des applications médicales sont également possibles et que l'on peut notamment générer des cellules souches à partir du placenta. La question se pose dès lors de savoir si l'on souhaite régler tout cela dans le contexte plus large de la transposition de la directive européenne. Certes, il s'agit d'une question très importante, en premier lieu pour ceux qui, chaque jour, sont confrontés aux progrès des sciences médicales, et qui appliquent de nouvelles méthodes, mais en même temps, il s'agit aussi d'une problématique très vaste. Organiser une audition sur la question permettrait éventuellement d'apporter plus de clarté.

En ce qui concerne la problématique du sang de cordon, l'intervenant est favorable à une réglementation stricte établissant des normes de qualité, mais posant aussi des choix éthiques. Ainsi, l'intervenant estime que le don de sang de cordon doit être gratuit et qu'il ne peut faire l'objet d'un quelconque commerce. Il ne peut aussi être effectué que dans des centres agréés à cette fin, répondant à des normes de qualité très strictes.

In de huidige stand van de wetenschap lijkt vooral het allogeen gebruik van navelstrengbloed interessant te zijn. Men mag evenwel niet vergeten dat ook autoloog gebruik zinvol kan zijn, met name in gezinnen met bepaalde genetische risico's. Ook hier is de nodige voorzichtigheid geboden en men mag zich zeker niet laten meeslepen door leugenachtige publiciteit, maar wanneer men een wetgeving ontwerpt dient men met dit element wel rekening te houden en kan men autoloog gebruik zeker niet zomaar uitsluiten.

Voor een antwoord op de vraag of men navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik moet verbieden, bevindt men zich volgens de heer Dallemagne nog in een te vroeg stadium van het debat. Een grondige ethische reflectie dringt zich op. Alleszins is leugenachtige publiciteit onaanvaardbaar, maar daarvoor is geen nieuwe wet nodig. Maar er dreigt een schemerzone te ontstaan tussen de commercialisering van cellen en die van geneesmiddelen. Waar ligt immers de grens tussen een geneesmiddel dat wordt ontwikkeld en op de markt wordt gebracht in een commerciële context en het gebruik van bepaalde cellen uit navelstrengbloed, waarvan het commercieel gebruik mogelijk wordt verboden terwijl hetzelfde doel wordt nagestreeft, met name de genezing van een patiënt? Ook voor de ontwikkeling van geneesmiddelen is immers wetenschappelijk onderzoek vereist, maar dit wordt uiteindelijk vertaald in de lancering van een commercieel product. Voorzichtigheid is dus geboden.

Samengevat, deelt de heer Dallemagne de bezorgdheid naar een commercialisering die misbruik maakt van mensen op een gevoelig ogenblik in hun leven en mogelijk zelfs gebaseerd is op leugenachtige informatie. Ook een privatisering van sommige types van menselijk materiaal moet worden vermeden. Anderzijds mag men ook bepaalde zinvolle toepassingen niet uitsluiten. Hij pleit ervoor om het advies nr. 42 van 16 april 2007 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende de navelstrengbloedbanken als uitgangspunt te nemen voor de verdere discussie.

De heer Mahoux is het niet eens met de vorige spreker, die het heeft over het eventueel verbieden van navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik. Dat is de vraag niet. De vraag is of men private navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik al dan niet moet verbieden, zeker wanneer men vandaag leugenachtige praktijken vaststelt in hoofde van de enige commerciële onderneming die het autoloog gebruik van navelstrengbloed aanbiedt. In de huidige stand van de wetenschap is het autoloog gebruik van navelstrengbloed minder efficiënt dan het allogeen gebruik ervan. Men moet zich dan toch de vraag stellen waarom deze commerciële ondernemingen deze dienst aanbieden. Spreker meent dat de enige reden waarom zij dit doen erin bestaat dat zij hiermee veel geld verdienen. Er is geen andere reden.

Dans l'état actuel des connaissances, l'usage allogénique de sang de cordon paraît être la perspective la plus intéressante. Il ne faut toutefois pas oublier que l'usage autologue peut aussi être utile, notamment dans les familles exposées à certains risques génétiques. Ici aussi, la prudence requise est de mise et il ne faut certainement pas se laisser séduire par de la publicité mensongère, tout en sachant que si l'on élabore une législation, l'on se doit de prendre cet élément en compte, et l'on ne peut certainement pas exclure d'emblée l'usage autologue.

Selon M. Dallemagne, il n'est pas encore possible de répondre à la question de savoir s'il faut interdire les banques de sang de cordon pour un usage autologue parce que le débat n'est pas encore assez avancé. Une profonde réflexion éthique s'impose. La publicité mensongère est en tout cas inacceptable mais ne nécessite pas pour autant une nouvelle loi. Mais on risque de créer une zone d'ombre entre la commercialisation de cellules et celle de médicaments. En effet, où se situe la limite entre un médicament développé et commercialisé dans un contexte commercial et l'utilisation de certaines cellules de sang de cordon, dont l'usage commercial sera probablement interdit, alors qu'on poursuit le même objectif, en l'occurrence la guérison d'un patient? Il est vrai que la mise au point de médicaments suppose également des recherches scientifiques, mais celles-ci se traduisent au bout du compte par le lancement d'un produit commercial. La prudence est donc de mise.

En résumé, M. Dallemagne partage la préoccupation de voir apparaître une commercialisation qui abuse d'êtres humains à un moment sensible de leur vie et qui est peut-être même basée sur des informations mensongères. Il convient aussi d'éviter toute privatisation de certains types de matériel humain. D'un autre côté, on ne peut pas non plus exclure des applications utiles. Il préconise de se servir de l'avis n° 42 du Comité consultatif de bioéthique du 16 avril 2007 relatif aux banques de sang de cordon ombilical comme base pour la suite de la discussion.

M. Mahoux n'est pas d'accord avec le préopinant lorsque celui-ci évoque la possibilité d'interdire les banques de sang de cordon à usage autologue. Ce n'est pas la question. La question qui se pose en l'espèce est de savoir s'il faut ou non interdire les banques privées de sang de cordon, d'autant que l'on constate actuellement des pratiques mensongères dans le chef de la seule entreprise commerciale qui propose l'usage autologue du sang de cordon. Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, l'usage autologue du sang de cordon est moins efficace que son utilisation allogénique. Mais il faut malgré tout se demander pourquoi ces entreprises commerciales proposent ce service. L'intervenant pense que la seule raison pour laquelle elles le font est que cela rapporte beaucoup d'argent. Il n'y a pas d'autre explication.

De heer Dallemagne repliceert dat de vraag waarop men een antwoord moet vinden volgens hem is of de commerciële navelstrengbloedbanken moeten worden verboden, dan wel of ongeoorloofde praktijken aan banden moeten worden gelegd door een betere reglementering van de activiteiten van deze ondernemingen, die in de toekomst mogelijk hun nut kunnen bewijzen.

De heer Brotchi is van oordeel dat over bepaalde principes, zoals bijvoorbeeld solidariteit, niet kan worden gesproken. Dit blijkt ook uit het wetsvoorstel nr. 4-337 van zijn hand. Hij deelt de mening van de beide vorige sprekers dat het niet zinvol is om navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik te verbieden, vermits dit in de toekomst mogelijk nog zinvol kan zijn voor gezinnen met bepaalde risico's. Het doel van de wetgeving die thans wordt voorbereid moet alleszins zijn dat elkeen op een zo goed mogelijke manier de verzorging kan krijgen waarop hij of zij recht heeft.

Hij herinnert eraan dat in het wetsvoorstel nr. 4-337 uitdrukkelijk werd gespecificeerd dat eender wie in onze samenleving, die een beroep moet doen op een donatie van bloed, hierop recht heeft en dat, wanneer zou blijken dat het enige bloed dat voor de betrokkene nuttig kan gebruikt worden zich in een commerciële navelstrengbloedbank zou bevinden, deze laatste verplicht is om dit ter beschikking te stellen. Dit element moet van meetafaan worden opgenomen in het contract dat tussen de commerciële navelstrengbloedbank en de donor wordt gesloten. Dit is essentieel wil men het solidair karakter van onze samenleving vrijwaren en is, wat de heer Brotchi betreft, niet vatbaar voor discussie.

Voorts merkt spreker op dat, volgens experts die tijdens de vorige legislatuur werden gehoord in de werkgroep « bio-ethiek » van de Senaat, er op vandaag niet voldoende lichaamsmateriaal voorhanden is. Het bewaren ervan kost immers zeer veel geld. Hij verwijst naar professor Béguin, die aan het hoofd staat van de openbare navelstrengbloedbank van de universiteit van Luik, wellicht de grootste publieke navelstrengbloedbank die er bestaat. Deze kan enkel maar in stand worden gehouden dankzij allerhande subsidies en acties zoals « Télévie ». Er zijn op dit ogenblik onvoldoende middelen voorhanden om voldoende lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen. Met welk recht zou de wetgever dan kunnen verhinderen dat privaat initiatief hieraan iets wil verhelpen?

De heer Brotchi wijst op het bestaan van leugenachtige publiciteit, vooral op het internet, vaak vanuit buitenlandse websites. Hiertegen moet krachtig worden opgetreden. Vanzelfsprekend is er wetgeving die dit verbiedt, maar het is vaak moeilijk om hieraan in de praktijk iets te doen. Men kan mensen die zich in hopeloze omstandigheden bevinden zeer moeilijk

M. Dallemagne réplique que la question à laquelle il faut, selon lui, trouver une réponse est celle de savoir si les banques commerciales de sang de cordon doivent être interdites ou s'il y a plutôt lieu d'enrayer les pratiques illicites en réglementant mieux les activités de ces entreprises, qui pourront prouver leur utilité à l'avenir.

M. Brotchi est d'avis qu'il y a des principes, comme celui de la solidarité, qui ne se discutent pas. Cela se vérifie d'ailleurs dans la proposition de loi n° 4-337 dont il est l'auteur. Il partage l'opinion des deux orateurs précédents quand ils affirment qu'il n'est pas utile d'interdire les banques de sang de cordon à usage autologue, dès lors que cela pourra s'avérer utile à l'avenir pour les ménages exposés à certains risques. La finalité de la législation en préparation doit en tout cas être de permettre à chacun de recevoir les soins auxquels il ou elle a droit.

Il rappelle que la proposition de loi n° 4-337 spécifiait expressément que dans notre société, quiconque doit avoir recours à un don de sang, y a droit et que s'il s'avère que le seul sang pouvant être utilisé pour l'intéressé se trouve dans une banque commerciale de sang de cordon, cette dernière est alors dans l'obligation de le mettre à disposition. Cet élément doit figurer d'emblée dans le contrat qui lie la banque commerciale de sang de cordon et le donneur. C'est une condition essentielle si l'on veut préserver la solidarité au sein de notre société et, pour M. Brotchi, cela ne se discute pas.

L'intervenant fait remarquer par ailleurs que d'après les experts entendus sous la précédente législature au sein du groupe de travail bioéthique du Sénat, on ne dispose pas actuellement de matériel humain en suffisance. Sa conservation est en effet très onéreuse. Il renvoie aux propos du professeur Béguin, qui dirige la banque publique de sang de cordon de l'Université de Liège, qui est sans doute la plus grande banque publique de sang de cordon à l'heure actuelle. Or, si elle peut être maintenue en activité, c'est uniquement grâce à diverses subventions et à des actions comme le « Télévie ». Les moyens dont on dispose actuellement ne permettent pas de mettre à disposition suffisamment de matériel humain. De quel droit le législateur pourrait-il dans ces conditions empêcher une initiative privée qui tente d'y remédier?

M. Brotchi rappelle l'existence de publicités à caractère mensonger, que l'on trouve surtout sur l'Internet, le plus souvent sur des sites étrangers. Une réaction vigoureuse s'impose. Il existe bien sûr une législation interdisant la publicité mensongère, mais il est souvent difficile en pratique de lutter contre ce phénomène. Il est très difficile d'empêcher des

tegen houden om met alle mogelijke middelen naar een oplossing voor hun ziekte te zoeken, ook al zijn de aangereikte oplossingen niet op wetenschappelijke elementen gesteund. Wanneer men weet dat de wetenschap zich in de komende 10 jaar op een fenomenale manier zal ontwikkelen op het vlak van het gebruik van stamcellen, pleit hij voor een duidelijke reglementering die duidelijk afbakent wat kan en niet kan en die strikte regels inzake kwaliteit bepaalt. Hij ziet niet in waarom een private onderneming die een dergelijke regelgeving respecteert zou moeten worden verboden en waarom private geneeskunde in de toekomst niet meer mogelijk zou zijn.

De heer Vankrunkelsven meent dat uit de hoorzittingen, die tijdens de vorige legislatuur werden gehouden in de werkgroep « bio-ethiek » van de Senaat, duidelijk is gebleken dat de huidige praktijken van de private navelstrengbloedbanken in ons land zonder meer ontoelaatbaar zijn. Via folders en andere technieken trachten zij aan pas bevallen vrouwen, die zich in een emotioneel moment bevinden, allerhande zaken wijs te maken waarvoor geen enkele wetenschappelijke verantwoording bestaat. Wellicht is iedereen het erover eens dat deze manier van handelen een halt dient te worden toegevoerd, temeer omdat een bedrijf als « Cryo Save Labs » er niet voor terugdeinst om mensen die kritiek uitoefenen op hun methodes gerechtelijk te laten vervolgen. Spreker is hiervan zelf het slachtoffer.

De vraag is of dergelijke commerciële ondernemingen radicaal te verbieden, dan wel of er algemene kwaliteitsnormen moeten worden uitgevaardigd die zowel voor publieke als voor private navelstrengbloedbanken gelden en er een verplichting wordt opgelegd aan de private banken om het navelstrengbloed dat zij bewaren ook ter beschikking te stellen voor allogeen gebruik. Tussen beide oplossingen zal moeten gekozen worden. Hoewel de heer Vankrunkelsven persoonlijk voorstander is van een algemeen verbod, stelt hij vast dat in tal van andere Europese landen de andere optie werd genomen, met name een strikte reglementering van de activiteiten van de commerciële navelstrengbloedbanken.

Een andere vraag is of deze aangelegenheid een afzonderlijke reglementering vergt, dan wel of een ander deel uitmaakt van een meer globale regelgeving ter omzetting van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen. Ook hier zal de commissie een keuze dienen te maken. Spreker is alvast voorstander van een meer globale regeling.

Ten slotte twijfelt de heer Vankrunkelsven eraan of nieuwe hoorzittingen wel zinvol zijn. In de vorige legislatuur werden immers reeds hoorzittingen geor-

personnes qui se trouvent dans une situation désespérée de rechercher par tous les moyens une solution permettant de soigner leur maladie, même si les solutions proposées ne sont fondées sur aucun élément scientifique. Sachant que la science va connaître un développement phénoménal au cours des 10 années à venir dans le domaine de l'utilisation des cellules souches, il préconise de se doter d'une réglementation claire définissant avec précision ce qui est permis et ce qui ne l'est pas et fixant des règles strictes en matière de qualité. Il ne voit pas pourquoi une entreprise privée qui respecte une telle réglementation devrait être interdite et pourquoi la médecine privée ne serait plus possible à l'avenir.

M. Vankrunkelsven pense que les auditions organisées au cours de la précédente législature au sein du groupe de travail Bioéthique du Sénat ont clairement montré que les pratiques actuelles des banques de sang de cordon privées en Belgique étaient tout simplement inadmissibles. Par le biais de brochures et d'autres techniques, ces banques tentent de faire croire toutes sortes de choses, sans aucun fondement scientifique, à des femmes qui viennent d'accoucher et qui se trouvent dans une phase émotionnellement délicate. Tout le monde sera sans doute d'accord pour dire qu'il faut mettre fin à pareil procédé, d'autant plus qu'une entreprise comme « Cryo Save Labs » n'hésite pas à poursuivre en justice les personnes qui critiquent leurs méthodes. L'intervenant en est lui-même victime.

La question est de savoir s'il faut interdire totalement ce type d'entreprises commerciales ou s'il faut décréter des normes de qualité générales applicables aux banques de sang de cordon aussi bien publiques que privées en imposant également aux banques privées de mettre à disposition pour un usage allogénique le sang de cordon qu'elles stockent. Il s'agira de choisir entre les deux solutions. Bien que M. Vankrunkelsven soit personnellement partisan d'une interdiction générale, il constate que de nombreux pays européens ont choisi l'autre option, à savoir une réglementation stricte des activités des banques de sang de cordon commerciales.

Une autre question est de savoir si cette matière nécessite une réglementation distincte ou si elle doit faire partie d'une réglementation plus globale visant à transposer la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de certaines normes techniques pour le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules humains. La commission devra également se prononcer à ce sujet. L'intervenant est d'ores et déjà favorable à une réglementation plus globale.

Enfin, M. Vankrunkelsven doute de l'utilité de nouvelles auditions. En effet, des auditions ont été organisées au cours de la législature précédente, aussi

ganiseerd, zowel in de werkgroep « bio-ethiek » als in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden. Zowel de private als de publieke sector kwamen daarin aan bod en bovendien werd ook gebruik gemaakt van de expertise van de bevoegde federale overheidsdienst. De verslagen daarvan zijn ter beschikking van eenieder.

De heer Beke is van oordeel dat de voorliggende problematiek niet vanuit een ideologische invalshoek moet worden bekeken, maar dat moet worden gezocht naar oplossingen die de mensen de beste bescherming bieden en de beste gezondheidszorg garanderen. Wellicht hebben alle ingediende wetsvoorstellen die bekommernis en dringen enkele keuzes zich op.

Ook hij twijfelt aan het nut van bijkomende hoorzittingen, zij het dat het nuttig kan blijken om een zicht te krijgen op de huidige stand van de wetenschap en de progressie die hier wordt geboekt. In deze aangelegenheid kan een analyse van enkele jaren geleden reeds achterhaald zijn.

Spreeker meent dat nu ofwel moet worden verder gewerkt op basis van één van de ingediende wetsvoorstellen, ofwel op basis van een nieuwe tekst die de weerspiegeling is van een zo groot mogelijke consensus.

Volgens mevrouw Vanlerberghe is de tegenstelling tussen enerzijds verbieden van commerciële navelstrengbloedbanken en anderzijds het reglementeren van de activiteiten ervan slechts een schijnbare tegenstelling. Wanneer de reglementering dusdanige normen zou opleggen dat een commerciële activiteit niet rendabel meer is, komt dit in de praktijk eveneens neer op een verbod. Een akkoord hierover in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden was tijdens de vorige legislatuur niet veraf.

Hoe dan ook herhaalt spreekster haar bezorgdheid om snel een regeling uit te werken. Wanneer men eerst hoorzittingen wenst te organiseren en vervolgens een consensusvoorstel wenst uit te werken, dreigt dit alles nog even te duren en zetten de wanpraktijken op het terrein zich voort. Dit moet toch worden vermeden.

De heer Mahoux is van mening dat de commissie ofwel dient verder te werken op basis van een consensusstekst die eventueel zou worden ingediend, ofwel op basis van het wetsvoorstel nr. 4-96 van zijn hand, dat als eerste wetsvoorstel over deze problematiek werd ingediend.

Ten gronde, pleit hij voor een gedifferentieerde aanpak voor organen, cellen en weefsels, ondanks het bestaan van de Europese richtlijn. Kan men zich inbeelden dat men zou moeten terugvallen op de private sector voor het wegnemen, het transport en de donatie van een orgaan en dat hiervoor een prijs zou moeten worden betaald? Er bestaat een aparte wetgeving voor de donatie van gameten, die werd

bien au sein du groupe de travail Bioéthique qu'en commission des Affaires sociales. Les secteurs tant privé que public y ont été abordés, et l'expertise du service public fédéral compétent a également été mise à profit. Les rapports de ces auditions sont accessibles à tous.

M. Beke estime qu'il ne faut pas aborder cette problématique dans une perspective idéologique, mais qu'il faut chercher des solutions offrant la meilleure protection à la population et garantissant la meilleure qualité de soins de santé. Toutes les propositions de loi déposées partagent sans doute cette préoccupation, et il s'agit de faire des choix.

Il doute lui aussi de l'utilité d'auditions supplémentaires, si ce n'est qu'il peut s'avérer intéressant d'avoir une idée de l'état actuel de la science et des progrès qui ont été enregistrés en la matière. Dans la problématique qui nous occupe, une analyse datant de quelques années peut déjà être dépassée.

L'intervenant pense qu'il faut maintenant continuer à travailler soit sur la base d'une des propositions de loi déposées, soit sur la base d'un nouveau texte qui soit le reflet d'un consensus le plus large possible.

Selon Mme Vanlerberghe, l'opposition entre l'interdiction des banques de sang de cordon commerciales et la réglementation de leurs activités n'est qu'une opposition apparente. En effet, si la réglementation impose des normes qui ne permettent plus à une activité commerciale d'être rentable, cela équivaut dans la pratique à une interdiction. Durant la législature précédente, la commission des Affaires sociales s'était pratiquement mise d'accord sur ce sujet.

Quoi qu'il en soit, l'intervenante répète son souci d'élaborer rapidement une réglementation. Si l'on veut d'abord organiser des auditions pour ensuite élaborer une proposition de consensus, les choses risquent encore une fois de durer tandis que les abus continueront sur le terrain, chose qu'il faut éviter.

M. Mahoux pense que la commission doit continuer à travailler soit sur la base d'un texte de consensus qui serait éventuellement déposé, soit sur la base de sa proposition n° 4-96 qui est la première proposition de loi à avoir été déposée sur cette problématique.

Quant au fond, il plaide en faveur d'une approche différenciée pour les organes, les cellules et les tissus, malgré l'existence de la directive européenne. Peut-on s'imaginer de devoir faire appel au secteur privé pour le prélèvement, le transport et le don d'un organe et de devoir payer un prix pour cela? Il existe une législation distincte pour le don de gamètes qui a été intégrée dans la loi du 6 juillet 2007 relative à la

opgenomen in de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten; eveneens is er een aparte wetgeving voor de donatie van bloed. Ook wat de organen moet er een gedifferentieerde aanpak zijn wil men misbruiken vermijden. Spreker verwijst onder meer naar het extreme voorbeeld van het wegnemen van organen van personen die in China ter dood veroordeeld zijn, wier executie wordt uitgesteld totdat hun organen te gelde kunnen worden gemaakt. Deze problematiek verdient een aparte aanpak en de heer Mahoux kan zich dan ook niet akkoord verklaren met één globale regeling voor organen, cellen en weefsels.

De heer Beke pleit voor een snelle redactie van een nieuwe tekst die op een zo groot mogelijke meerderheid, zoniet een consensus in de commissie kan steunen. Dit kan snel gebeuren en hoeft het debat helemaal niet te vertragen.

De heer Vankrunkelsven sluit zich hierbij aan.

Mevrouw Vanlerberghe meent dat een meerderheid in de commissie afspraken moet maken over de te volgen werkwijze.

De heer Mahoux benadrukt dat het hier om wetsvoorstellen gaat, dit wil zeggen om een parlementair initiatief, zonder dat de verhouding tussen de parlementaire meerderheid en de oppositie daarbij een rol mag spelen.

III. BESPREKING VAN HET WETSVORSTEL NR. 4-825

A. Inleidende uiteenzettingen

De heer Vankrunkelsven verwijst naar de eerdere besprekingen over de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG 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 richtlijnen 2006/17/EG van 8 februari 2006 ter uitvoering van voornoemde Richtlijn wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, en 2006/86/EG van 24 oktober 2006 ter uitvoering van voornoemde richtlijn wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewerken en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Hij verwijst tevens naar de besprekingen over de problematiek van de navelstrengbloedbanken.

procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Le don de sang fait aussi l'objet d'une législation distincte. En vue d'éviter les abus, il faut également adopter une approche différenciée en ce qui concerne les organes. L'intervenant cite notamment l'exemple extrême du prélèvement d'organes de condamnés à mort en Chine, dont l'exécution a été reportée jusqu'à ce que l'on puisse monnayer leurs organes. Cette problématique mérite une approche distincte, et par conséquent, M. Mahoux s'oppose à l'élaboration d'une seule réglementation globale pour les organes, les cellules et les tissus.

M. Beke plaide en faveur d'une rédaction rapide d'un nouveau texte pouvant s'appuyer sur la majorité la plus large, voire un consensus au sein de la commission. Cela peut se faire rapidement et ne ralentira pas nécessairement le débat.

M. Vankrunkelsven se rallie à cet avis.

Pour Mme Vanlerberghe, une majorité de la commission doit conclure des accords sur la méthode à suivre.

M. Mahoux souligne qu'il est question ici de propositions de loi, c'est-à-dire d'une initiative parlementaire ne pouvant pas être soumise au rapport de forces entre la majorité parlementaire et l'opposition.

III. DISCUSSION DE LA PROPOSITION DE LOI N° 4-825

A. Exposés introductifs

M. Vankrunkelsven renvoie aux discussions qui ont été menées précédemment à propos de la transposition de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à 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, ainsi que de la directive 2006/17/CE du 8 février 2006 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, et la directive 2006/86/CE du 24 octobre 2006 portant application de la directive précitée en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine. Il renvoie également aux discussions concernant la problématique des banques de sang de cordon.

Het voorliggende wetsvoorstel nr. 4-825/1 tracht de inspanningen die door de regering werden geleverd inzake de omzetting van de Europese richtlijn en de verschillende wetsvoorstellen die in de Senaat werden ingediend met mekaar te verzoenen en de bekommernissen omtrent deze problematiek naar voor te brengen. Het voorstel is dan ook de vrucht van het werk van heel wat mensen in de regering en in het parlement en spreker wenst hen hiervoor alle te bedanken.

De omzetting van de Europese richtlijn is een dringende aangelegenheid in die zin dat door de Europese Commissie reeds een procedure werd opgestart tegen de Belgische regering. Het feit, dat dit wetsvoorstel nog vóór het zomerreces wordt besproken in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat, is een belangrijk signaal naar de Europese Unie toe dat ons land wel degelijk ernstige inspanningen levert om de richtlijn om te zetten.

Op het inhoudelijke vlak, vestigt de heer Vankrunkelsven de aandacht op het feit dat er, behalve de wetgeving inzake de donatie organen en de wetgeving met betrekking tot het bloed en de afgeleide producten, geen enkele wettelijke regeling bestaat in verband met cellen en weefsels. Dit is een ernstige lacune in onze wetgeving. De Europese richtlijn maakt het noodzakelijk dat een globale wettelijke regeling wordt uitgewerkt. De problematiek van de navelstrengbloedbanken maakt deel uit van deze wetgeving en maakt dus niet het voorwerp uit van een afzonderlijke wet. Voorliggend wetsvoorstel handelt over alle cellen en weefsels en handelingen met menselijk lichaamsmateriaal, met uitzondering van bloed of bloedderivaten en de getransplanteerde organen die onder een aparte wetgeving vallen.

Het wetsvoorstel nr. 4-825 gaat er van uit dat alle handelingen die omtrent menselijke cellen en weefsels gebeuren worden omkaderd met voldoende kwaliteit, toegankelijkheid en transparantie. Daartoe wordt de oprichting en de erkenning van de weefselbanken geregeld in deze wet. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds de weefselbanken die alle handelingen kunnen verrichten — verwerven, bewaren, ter beschikking stellen, ... — en anderzijds de zogenaamde « intermediaire structuren » die alle mogelijkheden hebben die de banken ook hebben, met uitzondering van het verkrijgen en het testen van het lichaamsmateriaal. Ook de toewijzing moet gebeuren met akkoord van de bank die initieel de verwerving van de menselijke cellen en weefsels heeft georganiseerd. Voor de banken wordt vereist dat zij verbonden zijn aan een ziekenhuis of dat het gaat om een universiteit die een ziekenhuis uitbaat. Die vereiste geldt niet voor de « intermediaire structuren », die minder bevoegdheden hebben. De weefselbanken en de « intermediaire structuren » zullen worden beheerd door een beheerder die erop moet toezien dat alle wettelijke voorwaarden en procedures zullen worden gevolgd.

La proposition de loi à l'examen n° 4-825/1 vise à concilier les efforts entrepris par le gouvernement pour transposer la directive européenne et les diverses propositions de loi déposées au Sénat; elle entend aussi refléter les inquiétudes que suscite la problématique en question. La proposition est donc le résultat du travail de nombreux acteurs au niveau du gouvernement et du Parlement, que l'intervenant tient à remercier tous.

La transposition de la directive européenne est urgente, étant donné que la Commission européenne a déjà lancé une procédure contre le gouvernement belge. Le fait que cette proposition soit encore examinée avant les vacances parlementaires par la commission des Affaires sociales du Sénat est un signal important à l'intention de l'Union européenne comme quoi notre pays entreprend de sérieux efforts pour transposer la directive.

Du point de vue du contenu, M. Vankrunkelsven souligne qu'en dehors de la législation relative au don d'organes et celle relative au sang et aux dérivés du sang, il n'existe aucune réglementation légale concernant les cellules et tissus. Il s'agit là d'une lacune majeure de notre législation. La directive européenne nous oblige à élaborer une réglementation légale globale. La problématique des banques de sang de cordon fait partie intégrante de la législation en question et n'a donc pas sa place dans une loi distincte. La proposition de loi à l'examen traite de l'ensemble des cellules et tissus ainsi que des opérations effectuées avec du matériel corporel humain, à l'exception du sang et des dérivés du sang et des organes transplantés, qui relèvent d'une législation distincte.

La proposition n° 4-825 part du principe que les opérations effectuées au moyen de cellules et tissus humains sont toutes entourées de garanties suffisantes au niveau de la qualité, de l'accessibilité et de la transparence. La loi proposée règle à cet effet la création et l'agrément des banques de tissus. On établit une distinction entre les banques de tissus autorisées à effectuer toutes les opérations — l'obtention, le stockage, la mise à disposition, ... — et les « structures intermédiaires » qui sont autorisées à faire les mêmes choses que les banques, à l'exception de l'obtention et du contrôle du matériel corporel. L'attribution doit également se faire avec l'accord de la banque qui se trouve à l'origine de l'obtention des cellules et tissus humains. Les banques doivent être liées à un hôpital ou à une université qui exploite un hôpital. Les « structures intermédiaires », qui ont moins de compétences, ne sont pas soumises aux mêmes conditions. Les banques de tissus et les « structures intermédiaires » seront gérées par un gestionnaire chargé de veiller au respect de toutes les conditions et procédures légales.

Op dit model wordt een eerste uitzondering voorzien voor de « productie-instellingen », die eveneens een erkende structuur zijn, maar lichaamsmateriaal kunnen testen, verwerken en klaarmaken voor het gebruik bij mensen, voor zover het gaat om somatische celtherapie, gentherapie of bepaalde weefselmanipulaties met het oog op louter autoloog gebruik. Het klassieke voorbeeld hiervan is het wegnemen, bij een patiënt die lijdt aan artrose en wiens kraakbeen gedegeneerd is, van kraakbeen op een andere plaats, dit verwerken in een bepaald productieproces en vervolgens opnieuw inplanten bij dezelfde patiënt op de plaats waar ze weggenomen zijn opdat deze gewrichten opnieuw zouden functioneren. Vanzelfsprekend moeten voor dergelijke handelingen niet alle voorwaarden zijn vervuld die worden opgelegd aan weefselbanken, bijvoorbeeld op het vlak van traceerbaarheid, vermits de cellen onmiddellijk opnieuw worden ingeplant.

Een tweede uitzondering wordt bovendien gemaakt voor de « bio-banken » voor wetenschappelijk onderzoek. Deze instellingen kunnen menselijke cellen en weefsels bewaren en hiermee onderzoeksdaden verrichten, weliswaar met uitsluiting van alle rechtstreekse toepassingen op de mens. Deze uitzondering is er gekomen op vraag van de wetenschappelijke instellingen in het algemeen, die hebben gewaarschuwd voor een te logge structuur die wetenschappelijk onderzoek zou onmogelijk maken.

Vanzelfsprekend sluit dit kader voor een groot deel aan bij de werkwijze die reeds wordt gehanteerd in ons land en bij de vragen van vele betrokkenen. Tegelijk wordt erover gewaakt dat alle bepalingen uit de Europese richtlijn 2004/23/ EG 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 worden omgezet in Belgisch recht. Andere elementen, zoals het respect voor de rechten van de patiënt, de verplichtingen inzake informatie en toestemming, zijn eveneens opgenomen in deze wetgeving.

Een specifiek element in het wetsvoorstel betreft het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Weefsels worden soms afgestaan met een bepaalde bedoeling terwijl achteraf blijkt dat ze ook anderszins nuttig kunnen worden gebruikt. In dat geval worden de lokale ethische commissies om advies verzocht. Vanzelfsprekend dient, in de mate van het mogelijke, ook in dat geval de toestemming van de donoren te worden bekomen. De praktijk wijst evenwel uit dat dit niet steeds mogelijk zal blijken vermits het om een secundaire toestemming gaat. Voor wetenschappelijk onderzoek met residuair lichaamsmateriaal is geen toestemming van de donor vereist.

Ce modèle est assorti d'une première exception en ce qui concerne les « établissements de production », qui sont eux aussi une structure agréée, et qui peuvent contrôler, traiter et préparer du matériel corporel humain destiné à une utilisation humaine, pour autant qu'ils le fassent dans le cadre d'une thérapie cellulaire somatique, d'une thérapie génique ou d'ingénierie tissulaire en vue d'un usage exclusivement autologue. Un exemple classique de ce genre d'opération est le prélèvement, sur un patient qui souffre d'arthrose et de cartilage dégénéré, de cartilage à un autre endroit du corps, après quoi ce cartilage fait l'objet d'un traitement dans le cadre d'un processus de production déterminé, avant d'être réimplanté chez ce même patient pour que ses articulations puissent à nouveau fonctionner correctement. Il va de soi qu'il n'est pas nécessaire de remplir toutes les conditions imposées aux banques de tissus pour ce genre d'opérations, par exemple sur le plan de la traçabilité, puisque les cellules seront immédiatement réimplantées.

Une deuxième exception s'applique aux biobanques, en ce qu'elles sont actives dans le cadre de la recherche scientifique. Elles peuvent stocker les cellules et tissus humains et les utiliser à des fins de recherche, à l'exclusion toutefois de toutes applications directes sur l'homme. Cette exception a vu le jour à la demande des institutions scientifiques en général, qui ont souligné le danger d'une structure par trop rigide qui ne permettrait pas la recherche scientifique.

Il va de soi que le cadre proposé se calque en grande partie sur la méthode qui est déjà utilisée dans notre pays et tient compte des demandes émanant de nombreux intéressés. Il est veillé en même temps à ce que les dispositions de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à 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 soient toutes transposées en droit belge. La législation proposée contient également d'autres éléments, comme le respect des droits du patient et les obligations en matière d'information et de consentement.

Une disposition spécifique de la proposition concerne l'usage secondaire du matériel corporel humain. Des tissus sont parfois cédés dans une intention particulière, alors qu'il apparaît par après qu'ils peuvent également avoir une autre utilité. Dans ce cas, les comités d'éthique locaux sont consultés. Dans la mesure du possible, il conviendra évidemment d'obtenir le consentement du donneur également dans ce cas. Il s'avère toutefois en pratique que cela ne sera pas toujours possible, étant donné qu'il s'agit d'un consentement secondaire. Le consentement du donneur n'est pas requis pour la recherche scientifique sur le matériel corporel résiduel.

Ten slotte wijst de heer Vankrunkelsven erop dat ook de specifieke problematiek van de navelstrengbloedbanken opgenomen werd in het wetsvoorstel. Bezorgd om de praktijken die vandaag worden vastgesteld in de omgang met toekomstige moeders, werden in het wetsvoorstel enkele bepalingen opgenomen over het toezicht op de correcte informatieverstrekking waarbij klassieke reclame wordt verboden. Bovendien werd in het wetsvoorstel bepaald dat, wanneer toch navelstrengbloed voor autoloog gebruik zou worden bewaard, dit gratis of tegen kostprijs ook ter beschikking moet worden gesteld voor allogeen gebruik wanneer zou blijken dat er tekort is aan een bepaald type navelstrengbloed en dit niet beschikbaar is in de publieke navelstrengbloedbanken.

Volgens de heer Mahoux heeft ethiek niet enkel betrekking op gedrag. Het gaat eveneens om een solidaire kijk op de samenleving: vindt men dat menselijk materiaal zonder voorbehoud kan dienen om winst te maken? De tegenstellingen die ontstaan tijdens besprekingen over een ethische organisatie van de samenleving kunnen anders liggen dan levensbeschouwelijke of religieuze tegenstellingen. Zij hangen af van de rol die men toekent aan de markt.

Het lid wijst erop dat het wetsvoorstel een Europese richtlijn omzet waarvoor België reeds verdraging heeft opgelopen. De Europese Commissie heeft België gevraagd om duidelijk actie te ondernemen en zijn wil te tonen om de wetgeving in overeenstemming te brengen met Europa.

Het is belangrijk dat menselijk materiaal niet wordt beschouwd als een onbepaald voorwerp. Het kan om levend materiaal gaan, dat van een mens afkomstig is. Daar moet extra aandacht aan worden besteed.

De kwestie is tweeledig: er moet voldoende controle bestaan op het gebruik van menselijk materiaal, wat impliceert dat de controle wordt uitgeoefend door de overheid, maar tegelijk mag het onderzoek niet worden belemmerd. De heer Mahoux heeft zelf een wetsvoorstel ingediend om ieder contract onder bezwarende titel inzake menselijk materiaal te verbieden, ongeacht de resultaten van het onderzoek. Na lange besprekingen in de commissie heeft het lid gemeend dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de wetgeving inzake medicijnen en die inzake menselijk weefsel, in de fase van wegneming en preservatie of zelfs gebruik. België heeft specifieke wetgeving inzake perifeer bloed. Er bestaat een specifieke techniek om elementen uit perifeer bloed te isoleren. Bepaalde wetgeving inzake medicijnen heeft betrekking op producten afgeleid van perifeer bloed. Het probleem bestaat erin te bepalen tot waar de specifieke wetgeving van toepassing en vanaf waar de wetgeving inzake de medicijnen geldt.

Pour finir, M. Vankrunkelsven souligne que le problème spécifique des banques de sang de cordon est également abordé dans la proposition de loi. Préoccupés par les pratiques que l'on constate actuellement dans les rapports avec les femmes sur le point de devenir mères, les auteurs ont inclus dans la proposition quelques dispositions relatives au contrôle de la diffusion correcte d'informations, en interdisant notamment la publicité classique. De plus, il a été précisé dans la proposition que, si l'on devait malgré tout stocker du sang de cordon pour un usage autologue, il faudrait également qu'il puisse être destiné, gratuitement ou à prix coûtant, à un usage allogénique lorsqu'il s'avère qu'un certain type de sang de cordon fait défaut et qu'il n'est pas disponible dans les banques de sang de cordon publiques.

M. Mahoux estime que l'éthique ne concerne pas uniquement les comportements. C'est aussi une question de vision solidaire de la société: considère-t-on que le matériel humain peut servir sans réserve à faire du profit? Les clivages qui se manifestent lors des discussions sur une organisation éthique de la société peuvent être différents des clivages philosophiques ou religieux. Ils dépendent du rôle qu'on entend donner au marché.

Le membre rappelle que la proposition de loi vise à transposer une directive européenne pour laquelle la Belgique accuse un certain retard. La Commission européenne a demandé à la Belgique de poser un acte significatif montrant sa volonté de mettre sa législation en conformité.

Il est important que le matériel humain ne soit pas considéré comme un objet indéterminé. Il peut s'agir de matériel vivant, il a pour origine un être humain. Il est donc normal de lui accorder une attention spécifique.

La question est double: il faut d'une part garantir un contrôle suffisant de l'utilisation du matériel humain, ce qui implique de le confier dans une large mesure aux pouvoirs publics, et, d'autre part, ne pas empêcher la recherche. M. Mahoux avait lui-même déposé une proposition de loi interdisant tout contrat à titre onéreux portant sur le matériel humain, quels que soient les résultats de la recherche. Après de longues discussions en commission, le membre a considéré qu'il fallait distinguer la législation concernant les médicaments et celle concernant les tissus humains, dans la phase prélèvement et conservation, voire même l'utilisation. La Belgique connaît une législation spécifique relative au sang périphérique. Il existe une technique spécifique d'isolement d'éléments du sang périphérique. Certaines législations sur les médicaments s'appliquent à des produits dérivés du sang périphérique. Le problème consiste à identifier jusqu'où s'applique la législation spécifique et à partir de quand la législation sur les médicaments prend le relais.

De voorliggende wetgeving maakt onderzoek mogelijk, maar onder even strenge controle als het onderzoek op embryo's. Zodra men in de toepassings-sfeer van de wetgeving op medicijnen komt, kunnen farmaceutische bedrijven initiatieven nemen voor de commercialisering van de resultaten van hun onderzoek in de sector van de medicijnen.

Voor de PS-fractie is het essentieel dat er geen operaties naar de markt worden gestuurd die daar niet thuishoren. Het wetsvoorstel zorgt daarvoor. Een aantal operaties wordt voorbehouden aan ziekenhuizen en universiteiten. Het materiaal dat voor onderzoek beschikbaar is, is overtollig materiaal van de analysestap. Bovendien mag de persoon van wie het materiaal afkomstig is, geen verzet hebben aangetekend. Hier wordt alleen geëist dat er geen verzet is, er hoeft geen formele aanvaarding te zijn, net zoals het bepaalde inzake orgaandonatie. Het is een redelijke tekst, die de uitwassen van de commercialisering voorkomt.

Het lid vindt reclame inzake navelstrengbloed — wat met name bij bevallingen gebeurt — onaanvaardbaar. In dit domein moet elke vorm van reclame worden verboden. De vertaling van het woord «publicité» is in het Nederlands trouwens erg belangrijk. «Publiciteit» kan «informatie» betekenen, wat niet verboden is op voorwaarde dat de informatie gecontroleerd is en tot het betrokken doelpubliek wordt gericht. De term «reclame» toont echter duidelijk aan dat het commercieel gebruik verboden wordt.

De reclame die zich op de barendende vrouwen richtte, was toegespitst op het autoloog gebruik van navelstrengbloed. Uit wetenschappelijke informatie blijkt dat dit echter een leugen is. In de tekst staan de voorwaarden voor allogeen gebruik duidelijk vermeld, zij hebben betrekking op bijzondere situaties waarin allogeen gebruik noodzakelijk kan zijn bij een bepaald risico voor donor of ontvanger.

Het probleem van het navelstrengbloed zit vervat in de richtlijn, met voldoende waarborgen. De wetgeving inzake bloed wordt niet gewijzigd aangezien zij niet in tegenspraak is met de Europese richtlijn. Ook de wetgeving inzake medisch begeleide voorplanting en gameten- en embryodonatie blijft gelden.

De heer Beke wijst erop dat het wetsvoorstel nr. 4-825 het resultaat is van werkzaamheden die reeds tijdens de vorige legislatuur een aanvang hebben genomen. Er werden verschillende wetsvoorstellen ingediend, waarover een uitgebreide gedachtewisseling heeft plaatsgevonden en hoorzittingen werden

La législation à l'examen vise à permettre la recherche mais sous un contrôle qui doit être aussi important que celui applicable à la recherche sur embryons. Une fois qu'on entre dans le champ d'application de la législation sur les médicaments, des initiatives peuvent être prises par les firmes pharmaceutiques dans le cadre de la commercialisation du résultat de leurs recherches, dans le secteur des médicaments.

Pour le groupe PS, il était fondamental qu'on ne renvoie pas au marché des opérations qui ne devaient pas en relever. La proposition de loi rencontre cette exigence. Une série d'opérations sont réservées aux structures hospitalières et aux universités. Le matériel disponible pour la recherche est un matériel surnuméraire par rapport à l'étape d'analyse. En outre, elle implique que la personne à l'origine du matériel n'ait pas marqué son opposition. On exige ici seulement une absence d'opposition et non une acceptation formelle, en parallèle avec ce qui est prévu en matière de dons d'organes. C'est un texte raisonnable, qui évite les dérives de la commercialisation.

Le membre juge inacceptable la publicité relative au sang du cordon, qui est faite notamment au moment des accouchements. Il est fondamental d'interdire toute publicité dans ce domaine, sous quelque forme que ce soit. La traduction du terme «publicité» dans le texte néerlandais est d'ailleurs très importante. «Publiciteit» pourrait signifier «information», ce qui n'est pas interdit à partir du moment où l'information est contrôlée et adressée au public concerné. Le terme «reklame», par contre, démontre bien que c'est l'usage commercial qui est interdit.

Les publicités faites auprès des parturientes vantaient l'utilisation autologue du sang de cordon. Or, toutes les informations scientifiques recueillies montrent que ces informations sont mensongères. Dans le texte, les conditions d'utilisation allogénique sont clairement déterminées, elles ont trait à des situations particulières où l'utilisation allogénique peut s'avérer indispensable en fonction d'un risque particulier encouru par le donneur ou le receveur.

La problématique du sang de cordon est intégrée dans la directive, avec suffisamment de garde-fous. On ne modifie pas la législation relative au sang, laquelle n'est pas en contradiction avec la directive européenne. La législation sur la procréation médicalement assistée et tout ce qui concerne le don de gamètes et d'embryons reste également d'application.

M. Beke souligne que la proposition de loi n° 4-825 est le résultat de travaux qui avaient été entamés sous la législature précédente. Plusieurs propositions de loi avaient été déposées, donnant lieu à un long échange de vues et à plusieurs auditions, sur la base desquels plusieurs sénateurs en étaient arrivés à une vision

georganiseerd. Op basis daarvan zijn verschillende senatoren tot gemeenschappelijke inzichten gekomen en het wetsvoorstel nr. 4-825 is daarvan de vertaling.

Het wetsvoorstel is niet enkel de juridische omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG 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, maar biedt een meer uitgebreide regeling aan die tegemoet komt aan de problemen die in ons land op het terrein worden vastgesteld. Spreker hoopt dat de werkzaamheden rond dit voorstel op een constructieve wijze kunnen worden voortgezet.

De heer Brotchi is verheugd over dit voorstel, dat volledig tegemoet komt aan de verzuchtingen van de MR. Het is goed dat de Senaat het werk dat ter zake reeds verricht werd, kan voortzetten. Het voorstel verbiedt privébanken niet, maar onderwerpt hun activiteiten aan voorwaarden, met een duidelijk systeem van waarborgen. Reclame wordt verboden en bestraft. Daarom is het lid tevreden over de tekst.

Dat in België de ethische reflectie erg wordt doorgedreven, moet worden benadrukt. Dat is in veel andere landen immers veel minder het geval.

Navelstrengbloeddonatie lijkt op orgaandonatie. De bevolking moet correct worden ingelicht over wat het inhoudt, zodat er voldoende navelstrengbloed ter beschikking is voor wie dat nodig heeft, in het bijzonder voor kinderen met leukemie.

B. Algemene bespreking

Mevrouw Durant is het eens met de doelstellingen van de tekst, namelijk toegankelijkheid, weigering van commercialisering, bescherming van donor en ontvanger, opspoorbaarheid, enz.

Het gevecht over het woord «ethisch» is begonnen in 1994 in het Europees Parlement. Het debat was toen allerminst populair en Ecolo-verkozene Paul Lannoye werd toen ouderwets genoemd omdat hij een aantal deuren wilde sluiten om misbruik te voorkomen. De tekst die toen werd opgesteld, was bijgevolg erg breed, aangezien — zelfs binnen eenzelfde politieke familie — de standpunten erg uiteenlopend waren.

Een eerste belangrijk aspect is dat de tekst betrekking heeft op privébanken en op reclame, in het bijzonder voor niet-therapeutisch autoloog gebruik. Het lid vindt het echter abnormaal dat iemand die menselijk lichaamsmateriaal voor zichzelf heeft laten bewaren dat tegen betaling ter beschikking kan stellen voor anderen. De tekst drijft het cynisme zelfs zover

commune, dont la proposition de loi n° 4-825 est le reflet.

La proposition de loi ne constitue pas seulement la transposition juridique de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à 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; elle offre aussi un dispositif plus détaillé pour faire face aux problèmes que l'on rencontre chez nous, sur le terrain. L'intervenant espère que les travaux relatifs à cette proposition pourront se poursuivre de manière constructive.

M. Brotchi salue la proposition de loi à l'examen qui répond tout à fait aux préoccupations du MR. Il est heureux que le Sénat puisse continuer à valoriser tout le travail qu'il a déjà accompli en la matière. La proposition n'interdit pas les banques privées mais leur activité est conditionnée, encadrée par un système précis de garde-fous. La publicité est interdite et sanctionnée. C'est pourquoi le membre est satisfait du texte.

Il convient de souligner le degré très poussé de la réflexion éthique en Belgique. Dans beaucoup d'autres pays, c'est loin d'être le cas.

Le don de sang de cordon s'apparente au don d'organes. La population doit être correctement informée de ce que cela représente, afin de pouvoir disposer de sang de cordon en suffisance pour ceux qui en ont besoin, en particulier les enfants atteints de leucémie.

B. Discussion générale

Mme Durant souscrit aux objectifs poursuivis par le texte, à savoir l'accessibilité et le refus de la commercialisation, la protection du donneur et du receveur, la traçabilité, etc.

La bataille sur le mot «éthique» a commencé en 1994 au Parlement européen. À l'époque, ce débat n'était guère populaire et le député écolo Paul Lannoye avait été traité de ringard parce qu'il voulait fermer certaines portes afin d'éviter les dérives. Le texte auquel on avait abouti était par conséquent très large car les points de vue étaient très différents, même au sein d'une même famille politique.

Premier élément important, le texte encadre les banques privées et la publicité en particulier pour les usages autologues, non thérapeutiques. Par contre, la membre trouve anormal que l'on permette à une personne qui a fait stocker du matériel corporel humain pour elle-même de le donner à un tiers moyennant indemnisation. Le texte pousse même le

dat wordt gesteld dat de vergoeding zal gekoppeld zijn aan het indexcijfer der consumptieprijzen.

Als men ethisch coherent wil zijn, moet bewaring voor zichzelf gewoon worden verboden. Het kan vanuit de solidariteitslogica enkel bedoeld zijn voor allogene doeleinden. Volgens het lid is een verbod de enige manier om reclame voor bewaring voor auto-geen gebruik te bestrijden. Zij wijst er trouwens op dat het in onze ziekenhuizen bijna onmogelijk is informatie te krijgen over navelstrengbloeddonatie voor allogene doeleinden, terwijl men onomwonden voorstellen krijgt om tegen betaling het navelstrengbloed voor de baby zelf te bewaren.

Een tweede opmerking betreft het algemene aspect van de tekst. Het is begrijpelijk dat een enkele tekst een regelgeving inhoudt inzake navelstrengbloed en weefselbanken, maar inzake wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, was een andere tekst nuttiger geweest. De problematiek is volkomen verschillend.

Het lid heeft ook kritiek op de organisatie van het gedeelte « onderzoek » in de tekst. Zij zou de voorkeur hebben gegeven aan dezelfde kwaliteitsvereisten voor iedereen, in plaats van verschillende systemen voor al dan niet universitaire ziekenhuizen, VZW's of verenigingen met winstoogmerk. Universitaire ziekenhuizen sluiten ook akkoorden met de privésector.

De heer Ceder wenst rustig de tijd te nemen om het document te bestuderen alvorens hierover een standpunt in te nemen.

Mevrouw Vanlerberghe meent dat het debat over de omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen in het algemeen en over de problematiek van de navelstrengbloedbanken in het bijzonder reeds veel te lang aansleept. Intussen werden reeds tal van personen misbruikt door de private sector. Een snelle regeling dringt zich dan ook op, niet enkel omwille van de noodzaak van de omzetting van de Europese richtlijn maar ook omwille van het stoppen van misbruiken op het terrein.

Zij herinnert eraan dat er aan het einde van de vorige legislatuur reeds inspanningen zijn gebeurd om de verschillende standpunten inzake de rol van de commerciële instellingen naar mekaar te laten toegroeien. Elementen zoals publiciteit en solidariteit kwamen daarin uitgebreid aan bod. Jammer genoeg is men niet tot een definitieve oplossing gekomen omwille van de ontbinding van de Wetgevende Kamers. In het wetsvoorstel nr. 4-825, zoals het thans

cynisme jusqu'à préciser que l'indemnisation sera indexée sur base de l'indice des prix à la consommation.

Si l'on veut être cohérent sur le plan éthique, il faut interdire purement et simplement le stockage pour soi-même. Il ne peut être destiné qu'à des fins allogéniques, dans une logique de solidarité. Selon la membre, cette interdiction est également la seule manière de combattre la publicité pour le stockage en vue d'une utilisation pour soi-même. Elle fait d'ailleurs remarquer que dans nos hôpitaux, il est quasi impossible d'obtenir des informations sur le don de sang de cordon à des fins allogéniques alors qu'on vous propose sans détour de conserver — contre paiement — le sang de cordon pour votre bébé.

Une seconde remarque concerne le caractère global du texte. On comprend qu'un seul et même texte réglemente le sang de cordon et les banques de tissus mais sur la recherche scientifique sans application humaine, il aurait été plus simple de proposer un autre texte. La problématique est tout à fait différente.

La membre critique en outre la façon dont est organisé le volet « recherche » dans le texte à l'examen. Elle-même aurait opté pour des critères de qualité identiques pour tous, plutôt que des systèmes différents selon qu'on est un hôpital universitaire ou non, une ASBL ou une société agissant dans un but lucratif. Les hôpitaux universitaires concluent aussi des conventions avec le secteur privé.

M. Ceder souhaite prendre le temps d'examiner le document à tête reposée avant de prendre position en la matière.

Mme Vanlerberghe estime que le débat sur la transposition de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à 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 en général et sur la question des banques de sang de cordon en particulier, dure depuis beaucoup trop longtemps. Entre-temps, de nombreuses personnes ont déjà été abusées par le secteur privé. Il est dès lors indispensable de régler le problème au plus vite, non seulement pour satisfaire à l'obligation de transposition de la directive européenne, mais aussi pour mettre fin aux abus sur le terrain.

L'intervenante rappelle qu'à la fin de la législature précédente, des efforts avaient déjà été faits pour rapprocher les divers points de vue concernant le rôle des établissements commerciaux. Des éléments comme la publicité et la solidarité avaient alors été amplement développés. Malheureusement, la dissolution des Chambres législatives avait empêché de dégager une solution définitive. La proposition de loi n° 4-825, telle qu'elle se présente actuellement, prête le

voorligt, komen verschillende interpretaties aan de oppervlakte al naargelang de indiener. Men moet klaarheid scheppen: ofwel verbiedt men commercie, ofwel doet men dit niet. Blijkbaar mag het woord « verbod » niet worden gebruikt omwille van politieke redenen. Er wordt dan ook niet met zoveel woorden gezegd dat commerciële instellingen verboden worden, maar *de facto* is dit wel het geval vermits er geen vergoedingen mogen worden betaald, geen publiciteit mag worden gemaakt, en dergelijke. Waarom wordt dan niet expliciet gezegd dat commerciële instellingen verboden worden? Op die wijze wordt elk mogelijk misverstand uit de wereld geholpen. Spreekster kondigt de indiening aan van amendementen die duidelijkheid moeten creëren.

Mevrouw Vanlerberghe is van oordeel dat er nog elementen zijn waarover men zich ongerust kan maken. Daarbij gaat het om achterpoortjes, zoals biobanken en andere instellingen die aan minder stringente voorwaarden worden onderworpen. Mocht het mogelijk blijken te zijn dat commercie toch haar intrede doet langs deze achterpoortjes, dan zal spreekster dit via amendementen trachten te verbieden.

Hoe dan ook hoopt het lid dat de voorliggende tekst het in de toekomst onmogelijk zal maken dat via websites of andere kanalen veel geld wordt gevraagd aan mensen die daarvoor niets terug krijgen zonder dat daartegen kan worden opgetreden. De vraag rijst evenwel wat wordt gedaan met de reeds bestaande banken en het ingevroren navelstrengbloed, die niet aan de normen van voorliggend wetsvoorstel voldoen. Kunnen deze cellen en weefsels die valselijk werden verworven nog worden gebruikt? Hoe zit het met de vergoeding aan de ouders die een contractuele verbintenis zijn aangegaan met een commercieel bedrijf en dit contract nu door de wet vernietigd zien? Zal de wetgever deze mensen in de steek laten? Hiervoor moet een oplossing worden gezocht.

Ten slotte vraagt mevrouw Vanlerberghe aandacht voor de problematiek van bedrijven die hun actieterrain verleggen naar het buitenland om aan deze strenge wetgeving — die hopelijk nog strenger en duidelijker wordt gemaakt — te ontsnappen. Kan de op stapel staande wet de zekerheid bieden dat er in ons land geen mensen nog langer het slachtoffer kunnen zijn van commerciële wanpraktijken?

De heer Mahoux erkent dat het in kraamklinieken heel erg moeilijk is om informatie te krijgen over het doneren van navelstrengbloed. De vrouwen krijgen geen uitleg waarover het gaat, in welke omstandigheden het bloed wordt ingezameld. Er worden daarentegen wel bijzondere controlevoorwaarden opgelegd na de bevalling. De toekomstige moeder moet wel erg voluntaristisch zijn en dan nog moet zij de informatie afdwingen. Dat is niet normaal.

flanc à diverses interprétations, selon l'auteur. Il faut être clair: ou bien on interdit le commerce, ou bien on ne l'interdit pas. On ne peut visiblement pas, pour des raisons politiques, utiliser le mot « interdiction ». Dès lors, on ne dit pas en toutes lettres que les établissements commerciaux sont interdits, mais tel est bien le cas dans les faits, puisqu'on ne peut pas payer d'indemnités, ni faire de la publicité, etc. Dans ce cas, pourquoi ne pas disposer explicitement que les établissements commerciaux sont interdits? On écarterait ainsi tout risque de malentendu. L'intervenante annonce le dépôt d'amendements destinés à clarifier les choses.

Mme Vanlerberghe estime qu'il y a encore d'autres éléments préoccupants. Elle pense par exemple à des voies détournées comme les biobanques ou d'autres établissements soumis à des conditions moins strictes. S'il devait s'avérer que le commerce s'insinue quand même par ces voies détournées, l'intervenante tenterait de s'y opposer par le biais d'amendements.

Quoi qu'il en soit, l'intervenante espère que le texte à l'examen fera en sorte qu'il soit impossible, à l'avenir, de demander impunément aux gens, par le biais de sites internet ou d'autres canaux, de grosses sommes d'argent sans contrepartie. L'on peut toutefois se demander ce qu'il adviendra des banques existantes et du sang de cordon congelé qui ne satisfont pas aux normes de la proposition de loi à l'examen. Les cellules et tissus qui ont été acquis frauduleusement peuvent-ils encore être utilisés? Qu'en est-il de l'indemnité aux parents qui ont pris un engagement contractuel avec une société commerciale et qui voient à présent ce contrat annulé par la loi? Le législateur abandonnera-t-il ces personnes à leur sort? Il faut trouver une solution à ce problème.

Enfin, Mme Vanlerberghe souhaite attirer l'attention sur le problème des sociétés qui déplacent leur terrain d'action vers l'étranger en vue d'échapper à cette législation sévère, dont on ne peut qu'espérer qu'elle deviendra encore plus stricte et plus claire. La loi en chantier pourra-t-elle garantir que plus personne, dans notre pays, ne puisse encore être victime d'abus commerciaux dans ce domaine?

M. Mahoux reconnaît que, dans les maternités, il est extrêmement difficile d'obtenir des informations sur le don de sang du cordon. On n'explique pas aux femmes de quoi il s'agit, dans quelles conditions ce sang est recueilli. Par contre, on impose des conditions particulières de contrôle après l'accouchement. Il faut vraiment une attitude volontariste de la future mère et encore celle-ci doit-elle arracher les informations. C'est anormal.

Spreker wijst erop dat artikel 5 van het wetsvoorstel elke publiciteit verbiedt en dat het een algemene draagwijdte heeft. Bijgevolg zullen de methodes die de toekomstige moeder schuldgevoelens geeft zodat zij wordt aangemoedigd om het navelstrengbloed, tegen betaling, voor haar kind te bewaren, helemaal verboden worden.

Mevrouw Durant vindt juist dat deze tekst een kans is om de zaken te verduidelijken. Ook al is publiciteit in de kraamklinieken verboden, ze zal privé of via internet plaatsvinden. De beste manier om bedrieglijke publiciteit te voorkomen bij zwangere vrouwen is het bewaren voor zichzelf verbieden.

De mogelijkheid om cellen voor zichzelf te bewaren, druist in tegen alle principes van de sociale zekerheid. Het doneren van bloed, organen of weefsel moet voor iedereen bestemd zijn. Ik zou er evenveel recht op hebben als anderen indien ik ze ooit nodig zou hebben.

De heer Vankrunkelsven treedt de stelling van de heer Mahoux bij dat de algemene regels die inzake publiciteit in het wetsvoorstel werden opgenomen ook van toepassing zijn voor de navelstrengbloedbanken. Hij herhaalt — op dezelfde manier als vroeger waarvoor hij door een van de commerciële instellingen voor de rechtbank werd gedaagd — dat de wijze waarop tot nog toe publiciteit en reclame werd gemaakt bedrieglijk en vals was en mensen in een moeilijke emotionele periode in hun leven willen raken met beloftes die niet waar te maken zijn. Dit soort zaken moet absoluut beteugeld worden en het bewaren van navelstrengbloed met dergelijke absurde doelstellingen moet worden verboden.

Aan de andere kant stelt spreker vast dat commerciële activiteiten in de ons omringende landen wel zijn toegestaan en dat het, onder meer via internet, perfect mogelijk en toegelaten is om navelstrengbloed te laten bewaren. Mede om die reden opteert het wetsvoorstel nr. 4-825 voor een tussenoplossing die de solidariteit vergroot. Zelfs wanneer men zou stockeren voor persoonlijk gebruik, dan nog is men verplicht om dat bloed ter beschikking te stellen wanneer het elders niet kan worden gevonden. Dit is toch een zeer grote correctie op het louter autoloog gebruik, die een meerwaarde biedt voor de ganse samenleving. Onder deze omstandigheden moet men hiermee akkoord kunnen gaan, los van de vraag of er enige commerciële belangstelling zal bestaan om daadwerkelijk navelstrengbloed onder deze voorwaarden te bewaren. Dit is een element dat in de artikelsgewijze bespreking aan bod moet komen.

Wat het wetenschappelijk onderzoek betreft, willen de indieners van het wetsvoorstel nr. 4-825 er alles aan doen om dit niet onmogelijk te maken. Mogelijk zijn de voorwaarden hiervoor iets te zwaar; spreker is

Le membre signale que l'article 5 de la proposition de loi interdit toute publicité et qu'il a une portée générale. De la sorte, les démarches culpabilisantes dont fait l'objet la future mère pour l'inciter à payer pour la conservation du sang de cordon pour son enfant seront totalement interdites.

Mme Durant trouve précisément que le texte à l'examen fournit une occasion de clarifier les choses. Si l'on interdit la publicité à la maternité, elle se fera en privé ou via internet. Le meilleur moyen d'empêcher la publicité abusive auprès des femmes enceintes est d'interdire le stockage pour soi-même.

La possibilité de stocker des cellules pour soi-même va à l'encontre de tous les principes de sécurité sociale. Le don de sang, d'organes ou de tissus doit être destiné à tout le monde. J'y aurai droit au même titre que les autres si j'en ai besoin un jour.

M. Vankrunkelsven partage l'avis de M. Mahoux selon lequel les règles générales relatives à la publicité qui figurent dans la proposition de loi s'appliquent aussi aux banques de sang de cordon. Il répète les propos qu'il a tenus — raison pour laquelle il a été cité à comparaître devant le tribunal par l'un des établissements commerciaux — selon lesquels la façon dont la publicité a été faite jusqu'à présent est trompeuse et mensongère et qu'elle fait miroiter de faux espoirs à des personnes dans une période difficile de leur existence sur le plan émotionnel. Il faudrait combattre ces pratiques à tout prix et interdire la conservation de sang de cordon à des fins aussi absurdes.

Par ailleurs, l'intervenant constate qu'en revanche, les pays qui nous entourent autorisent les activités commerciales et qu'il y est parfaitement possible et autorisé, entre autres par le biais d'internet, de faire conserver du sang de cordon. C'est notamment pour cette raison que la proposition de loi n° 4-825 opte pour une solution intermédiaire qui accroît la solidarité. Même si l'on stockait du sang pour un usage personnel, on aurait encore l'obligation de mettre ce sang à disposition lorsqu'il ne peut pas être trouvé ailleurs. Il s'agit quand même là d'une restriction considérable en ce qui concerne l'usage purement autologue, qui apporte une plus-value à toute la société. Dans ces circonstances, on doit pouvoir marquer son accord, indépendamment de la question de savoir s'il y a un quelconque intérêt commercial à faire conserver effectivement le sang de cordon dans ces conditions. C'est un élément qui doit être abordé dans le cadre de la discussion des articles.

En ce qui concerne la recherche scientifique, les auteurs de la proposition de loi n° 4-825 veulent mettre tout en œuvre pour la rendre possible. Les conditions y afférentes sont peut-être un peu trop

alleszins bereid om overdreven belemmeringen weg te nemen bij wijze van amendement.

De heer Mahoux verduidelijkt dat hij graag was voorbijgegaan aan de uitzonderingen in artikel 8, § 1, 4^o, a) en b), maar het gaat om de omzetting van een richtlijn. Bovendien is de opbouw van de tekst het resultaat van besprekingen die uiteindelijk tot een akkoord hebben geleid. Het is normaal dat iedereen een verschillend standpunt heeft over bepaalde delen van de tekst. Hijzelf schaart zich achter bepaalde delen van de tekst maar is dan weer meer terughoudend tegenover andere mogelijkheden. Hij neemt echter de algemene opbouw van het wetsvoorstel in overweging. De doelstelling om bepaalde regels te beteugelen en zo uitwassen op de markt te voorkomen, lijkt volgens hem wel bereikt.

Mevrouw Vanlerberghe meent dat het niet is omdat in het buitenland soepel wordt opgetreden dat men in België ook soepel moet zijn. Wanneer iets ethisch niet verantwoord is, moet men het niet toelaten. Het is wenselijk dat dit dan ook zo in de wet zou staan en niet op een omfloerste wijze zoals de indieners van het wetsvoorstel nr. 4-825 voorstellen. Spreekster kondigt de indiening van amendementen in die zin aan en nodigt de indieners van het wetsvoorstel aan ze mede te ondertekenen vermits ze blijkbaar enkel expliciteren wat ook volgens de indieners onmogelijk moet zijn, namelijk commerciële activiteiten in de sector van menselijke cellen en weefsels. Elk mogelijk interpretatieverschil moet worden vermeden.

Mevrouw Durant is verheugd over de bijdragen van de heren Mahoux en Vankrunkelsven waaruit blijkt dat zijzelf niet bepaald achter de uitzonderingen van artikel 8, § 1, 4^o, a) en b) staan. De argumenten op basis van wat in het buitenland plaatsvindt, zijn niet overtuigend. Europa kaatst de bal terug naar de lidstaten omdat ze geen eensgezindheid kon verkrijgen. Men moet dus zijn verantwoordelijkheden opnemen. De tekst is weliswaar een compromis maar het gaat hier om een ethische materie, het is dus normaal dat iedereen in eer en geweten een standpunt inneemt. Deze tekst mag niet worden behandeld als een banale omzetting van een richtlijn.

De heer Mahoux antwoordt dat die tekst ook op efficiëntie moet worden beoordeeld. Zodra de tekst publiciteit verbiedt, spreekt het voor zich dat commerciële firma's niet verder zullen proberen klanten te werven en te liegen want die leugen is strafbaar.

Mevrouw Durant meent dat het niet ondenkbaar is het algemeen evenwicht van de tekst eenparig te herbekijken, ook al wordt er op een algemene compromistekst gewerkt. Een compromistekst kan nog worden verbeterd.

lourdes; en tout cas, l'intervenant se dit prêt à supprimer, par voie d'amendements, tous les obstacles excessifs qui pourraient s'y opposer.

M. Mahoux précise qu'il se serait volontiers passé des exceptions inscrites à l'article 8, § 1^{er}, 4^o, a) et b). Cependant, il s'agit de la transposition d'une directive et l'architecture du texte est le résultat des discussions qui ont finalement débouché sur un accord. Il est normal que chacun ait des prises de positions différentes sur certaines parties du texte. Lui-même adhère à certaines parties du texte tout en étant plus circonspect à l'égard d'autres options, mais c'est l'architecture générale de la proposition de loi qu'il prend en considération. Or, l'objectif de cadenciser certaines règles de manière à éviter les dérives du marché lui paraît atteint.

Mme Vanlerberghe pense que ce n'est pas parce que la législation est souple à l'étranger qu'elle doit l'être aussi chez nous. Lorsqu'une pratique ne se justifie pas sur le plan éthique, elle ne doit pas être autorisée. Il est souhaitable de le préciser en ces termes dans la loi et non de manière voilée comme le suggèrent les auteurs de la proposition de loi n^o 4-825. L'intervenante annonce que des amendements seront déposés dans ce sens et invite les auteurs de la proposition de loi à les cosigner étant donné qu'ils ne font visiblement qu'explicitier ce que les auteurs estiment eux aussi inacceptable, à savoir les activités commerciales dans le secteur des cellules et tissus humains. Il faut éviter toute divergence d'interprétation.

Mme Durant se réjouit des interventions de MM. Mahoux et Vankrunkelsven, d'où il ressort qu'eux-mêmes ne défendent pas particulièrement les exceptions de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, a) et b). Les arguments tirés de l'exemple de l'étranger ne sont pas convaincants. L'Europe a renvoyé la balle aux États membres parce qu'elle ne pouvait mettre tout le monde d'accord. Il faut donc prendre ses responsabilités. Certes, le texte est un compromis, mais on se situe ici dans le domaine de l'éthique et il est donc normal que chacun prenne position en son âme et conscience. On ne peut pas traiter ce texte comme un texte banal de transposition d'une directive.

M. Mahoux réplique qu'il faut aussi considérer ce texte en termes d'efficacité. À partir du moment où il interdit la publicité, il est évident que les firmes commerciales ne vont pas continuer à prospecter et à mentir alors que ce mensonge est punissable sur le plan pénal.

Mme Durant estime que rien n'empêche, même si on travaille sur un texte de compromis général, de revoir l'équilibre général du texte de façon unanime. Un texte de compromis peut encore être amélioré.

De heer Brotchi wijst erop dat artikel 24 strafrechtelijke sancties bepaalt indien het publiciteitsverbod bedoeld in artikel 5, niet wordt nageleefd.

Hij merkt op dat het debat zich toespitst op navelstrengbloed terwijl er in artikel 4, § 1 sprake is van « lichaamsmateriaal », wat ruimer is.

Op basis van zijn ervaring in onderzoek, meent spreker dat men voorzichtig moet zijn en elke vorm van uitwas moet worden voorkomen, maar men moet zich ook bewust zijn van de snelle veranderingen in de medische genetica. Als gevolg van de ontrafeling van het menselijk genoom, ontdekt men steeds vaker dat ziektes gedeeltelijk van genetische aard zijn. Dit betekent dat, in de komende jaren, steeds meer aandoeningen via celtransplantaties zouden kunnen worden behandeld. Het is niet de bedoeling om met een te strenge tekst bepaalde therapeutische mogelijkheden binnen drie of vijf jaar in de weg te staan.

Wij hebben er belang bij om het donorschap zo sterk mogelijk aan te moedigen. De overheidsstructuren hebben echter niet de nodige financiële middelen om het navelstrengbloed dat moeders zouden willen doneren, te bewaren.

Indien er een voorraad aan weefselbanken in de ruime betekenis is, die ter beschikking kan worden gesteld indien nodig, zullen de therapeutische mogelijkheden voor de zieken die hier een beroep op moeten doen, toenemen.

De senator vindt persoonlijk dat de tekst voldoende afgebakend is om uitwassen te voorkomen en hij wenst die tekst niet strenger te maken.

De heer Mahoux merkt ook op dat er te veel wordt gesproken over navelstrengbloed. Er kan ook autoloog uitgesteld gebruik van weefsel zijn bij de wegneming dat niet alleen navelstrengbloed betreft. Het is best mogelijk dat een soort van autologe bewaring noodzakelijk lijkt.

De oplossing in de tekst is tegenstrijdig met een van de hypothesen die de heer Brotchi vermeldde. Hier wordt een mogelijke oplossing gezocht in de privé-sector om het tekort aan overheidsinvesteringen op te vangen. Het is eerder de bedoeling zich te beschermen tegen dat soort oplossingen. De PS-fractie vindt het onaanvaardbaar op ethisch vlak dat een veelvoud aan privé-investeringen wordt voorgedragen om het gebrek aan autologe bewaarmogelijkheden op te vangen. Alleen het collectief ten laste nemen is te overwegen indien er al er een schrijnend tekort zou zijn.

Het spreekt voor zich dat de Belgische wetgeving uitwassen vanuit het buitenland niet kan voorkomen. Inzake medisch begeleide voortplanting dacht men zich te kunnen indekken tegen bepaalde uitwassen. Spreker heeft echter onlangs vernomen dat een Belgisch ziekenhuis sperma in het buitenland kocht

M. Brotchi signale que l'article 24 édicte des sanctions pénales en cas de non-respect de l'interdiction de la publicité visée à l'article 5.

Il fait remarquer que le débat se focalise sur le sang de cordon alors qu'il est question à l'article 4, § 1^{er}, de « matériel corporel humain », ce qui est plus large.

Se fondant sur son expérience de la recherche, le membre estime qu'il faut être prudent, éviter toute possibilité de dérive, mais il faut aussi être conscient des évolutions rapides de la génétique médicale. À la suite du décryptage du génome, on découvre de plus en plus que des maladies ont une origine partiellement génétique. Cela signifie que pour un nombre croissant d'affections, on pourra, dans les années à venir, proposer un traitement au moyen de greffes de cellules. Il ne faudrait pas qu'un texte trop rigide empêche certaines possibilités thérapeutiques dans trois ou cinq ans.

Nous avons intérêt à favoriser au maximum les dons. Mais les structures publiques n'ont pas les moyens financiers nécessaires pour la conservation du sang de cordon de toutes les mères qui souhaiteraient en faire don.

Si l'on peut avoir une réserve de banques de tissus au sens large, qui soient mis à disposition en cas de besoin, on multipliera les possibilités thérapeutiques pour les malades qui en auront besoin.

Personnellement, le sénateur trouve que le texte contient suffisamment de balises pour éviter les dérives et il ne souhaite pas rendre celui-ci plus strict.

M. Mahoux remarque aussi qu'on parle trop de sang de cordon. Il peut y avoir des utilisations autologues de tissus, différées par rapport au prélèvement et qui ne concernent pas uniquement le sang de cordon. On peut imaginer qu'un type de conservation autologue peut s'avérer nécessaire.

La solution qui se trouve dans le texte est en contradiction avec l'une des hypothèses mentionnées par M. Brotchi qui évoque la possibilité d'une solution de nature privée pour pallier la carence de l'investissement public. L'objectif est plutôt de se prémunir par rapport à ce type de solution. Le groupe PS juge inadmissible sur le plan éthique qu'on réponde à une carence au niveau des possibilités de conservation par une multiplication des investissements privés à destination autologue. Seule une prise en charge collective est envisageable si un manque criant se fait sentir.

Il est évident que la législation belge n'empêchera pas des dérives venant de l'étranger. En matière de procréation médicalement assistée, on a cru se prémunir contre certaines dérives. Or, le membre a appris récemment qu'un hôpital belge se fournissait en sperme à l'étranger parce qu'il serait, paraît-il, prati-

omdat het in België blijkbaar bijna niet mogelijk is zich te bevoorraden. De wet heeft dus de zaken geregeld in België maar niet ten opzichte van het buitenland. Gameten in het buitenland kopen is niet verboden. Erger nog, de bestelling is gebaseerd op fysieke kenmerken die uitgaan van de vrager. Kortom, er is hier sprake van retributie, matching met genetische ontsporingen en de mogelijkheid voor niet-universitaire ziekenhuizen om gameten te kopen voor MBV. Het is uiteraard niet mogelijk om onze wetgeving in het buitenland te laten toepassen, maar dat betekent niet dat wij geen wettelijke regeling moeten hebben.

Mevrouw Durant is een beetje verontrust over de bijdrage van de heer Brotchi. Uitgaand van de veronderstelling dat er niet genoeg donors zijn voor alle aanvragen, meent hij dat het beter is om zijn eigen donor te zijn.

Punt 18 van de considerans van de Europese richtlijn stelt dat « weefsel- en celtoepassingsprogramma's moeten principieel gebaseerd worden op de filosofie van vrijwillige, onbetaalde donatie, anonimiteit van donor en ontvanger, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. De lidstaten wordt dringend verzocht maatregelen te treffen om een krachtige bijdrage van de publieke en non-profitsector tot de bevoorrading van diensten voor weefsel- en celtoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen te bevorderen. »

Voor spreekster is het de vraag wat de wetgever kan doen om het doneren van alle soorten weefsel aan te moedigen. Dat doneren dient vanuit dezelfde solidariteit plaats te vinden als bij bloeddonatie. Een systeem waarin men met weefsel donatie voor zijn eigen gezondheid zorgt omdat men daar de middelen toe heeft, is ontoelaatbaar.

Bovendien, als de tekst wordt aangenomen zoals hij nu is, op basis van welke criteria gaat men aan derden toestemming geven weefsel te gebruiken dat iemand tegen betaling heeft laten bewaren? Ook al wordt er in een financiële schadeloosstelling voorzien, de persoon die menselijk materiaal voor eigen gebruik heeft laten bewaren, zal hier logisch gezien geen afstand van willen doen. Spreekster meent dat dit systeem onhoudbaar is.

Mevr. Vanlerberghe verwijst naar het advies van de Raad van State over het voorontwerp van wet van de regering, waarin wordt vermeld dat er mogelijk een probleem kon rijzen in verband met de rechtszekerheid. Wanneer nu de indieners van het wetsvoorstel nr. 4-825/1 hun standpunt uiteenzetten, kan men inderdaad alleen maar vaststellen dat de verschillen in interpretatie zeer groot zijn. Sommige indieners zijn van oordeel dat bepaalde zaken moeten kunnen, terwijl andere precies een absoluut verbod op com-

quement impossible de s'approvisionner en Belgique. La loi a donc réglementé les choses en Belgique mais elle n'a rien réglé par rapport à l'étranger. Elle n'interdit pas l'achat de gamètes à l'étranger. Pire encore, la commande se fonde sur des caractéristiques physiques émanant du demandeur. En résumé, il y a ici rétribution, appariement avec dérive eugénique et possibilité pour des hôpitaux non rattachés à une université de se procurer des gamètes pour effectuer de la PMA. Il n'est évidemment pas possible de faire appliquer notre législation à l'étranger, mais ce n'est pas une raison pour ne pas légiférer chez nous.

Mme Durant s'inquiète un peu de l'intervention de M. Brotchi. Partant du présupposé qu'il n'y aura pas assez de donneurs pour répondre à toutes les demandes, il considère qu'il vaut mieux permettre le don à soi-même.

Le point 18 des considérants de la directive européenne énonce que « En principe, les programmes d'application de tissus et de cellules devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruïsme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. Les États membres sont invités à prendre des initiatives pour encourager le secteur public et les bénévoles à contribuer fortement à la fourniture de services d'application de tissus et de cellules et à la recherche et au développement dans ce secteur ».

Pour la membre, la question est de voir ce que le législateur peut faire pour encourager le don de tous types de tissus. Ce don doit se faire dans la même optique de solidarité que le don de sang. On ne peut admettre un système où par le don de tissus, on assure sa propre santé parce qu'on a les moyens de le faire.

De plus, si l'on adopte le texte tel qu'il est, sur base de quels critères va-t-on décider d'octroyer à des tiers qui en ont besoin des tissus qu'une personne a payé pour conserver? Même si une indemnité financière est prévue, celui qui a fait conserver du matériel humain pour son usage ne voudra logiquement pas s'en défaire. Pour la membre, ce système sera ingérable.

Mme Vanlerberghe renvoie à l'avis du Conseil d'État sur l'avant-projet de loi du gouvernement, dans lequel il est précisé qu'il pourrait y avoir un problème en ce qui concerne la sécurité juridique. En effet, on ne peut que constater que, lorsque les auteurs de la proposition de loi n° 4-825/1 exposent leur point de vue, les différences d'interprétation sont considérables. Certains auteurs estiment qu'il y a des choses que l'on peut accepter alors que d'autres sont d'avis qu'il faudrait instaurer une interdiction absolue des activités

merciële activiteiten bepleiten, en dit op basis van hetzelfde wetsvoorstel. Spreekster herhaalt dan ook haar voornemen om, bij wijze van amendement, duidelijkheid te creëren. Een werkwijze waarbij de indieners aan hun eigen achterban vertellen dat deze mag tevreden zijn, en dit gebaseerd op een verschillende interpretatie, is vanzelfsprekend te verwerpen.

De heer Mahoux merkt op dat er een uitzondering bestaat op de regel die het volgrecht verbiedt in het geval van organen die men bij leven doneert. In dat geval is het gewettigd om te beslissen onder welke voorwaarden de donatie kan plaatsvinden.

Bovendien is considerans 18 van de richtlijn inderdaad vrij duidelijk, en is het mogelijk dat de Commissie oordeelt dat de tekst van het voorliggende voorstel niet overeenkomt met de richtlijn. Het is interessant om te zien dat de tekst van het DG Gezondheid en niet van het DG Mededinging afkomstig is.

Mevrouw Durant antwoordt dat de richtlijn de lidstaten de vrije keuze heeft gelaten omdat het geen beslissing heeft kunnen nemen. De Commissie zal de Belgische regeling dus niet aanvallen.

Er is geen betere manier om een solidariteitsstelsel ongeloofwaardig te maken dan door er gaten in te slaan.

Wat het volgrecht betreft, heeft spreker het moeilijk met de idee om bij leven een orgaan specifiek voor een bepaalde persoon te doneren. Het moet eerder gaan om de donatie van een orgaan waarvan de kenmerken precies overeenkomen met wat een bepaalde persoon nodig heeft.

Zij herhaalt dat artikel 8 van het wetsvoorstel de donatieregeling zal verzwakken, terwijl de richtlijn aandringt op het aanmoedigen van donaties.

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat de reden waarom in publieke navelstrengbloedbanken niet voldoende bloedcellen aanwezig zijn, te zoeken is in de financiering van hun capaciteit en niet met het ter beschikking zijn van navelstrengbloed.

Belangrijker is dat, volgens het wetsvoorstel nr. 4-825/1, elke navelstrengbloedbank — privé of publiek — ter beschikking moet staan van de totaliteit van de bevolking. Wanneer het ooit nodig is om een zieke te helpen, moeten zij hun navelstrengbloed ter beschikking stellen. Dit is, in tegenstelling tot wat sommigen beweren, de basis om de toegankelijkheid van navelstrengbloedbanken breder te maken. Dit is toch een essentieel element in het debat.

Spreker begrijpt evenmin waarom er onduidelijkheid zou zijn in de tekst van het wetsvoorstel nr. 4-825 en waarom men allerhande interpretaties in de schoenen van de indieners wil schuiven.

commerciales, et tout cela dans la même proposition de loi. Dès lors, l'intervenante rappelle sa proposition de clarifier les choses par voie d'amendements. Une procédure qui consisterait pour les auteurs à dire à leur propre base qu'elle peut être satisfaite et ce, en raison d'une interprétation différente, est évidemment inacceptable.

M. Mahoux fait remarquer qu'il existe une exception à la règle interdisant le droit de suite dans le cas des organes qu'on donne de son vivant. Quand on donne un organe de son vivant, il est légitime de pouvoir décider dans quelles conditions on en fait don.

Par ailleurs, il est vrai que le considérant 18 de la directive est assez clair et la Commission pourrait considérer que le texte de la proposition de loi à l'examen ne respecte pas la directive. Il est intéressant de voir que ce texte émane de la DG Santé publique et non de la DG Concurrence.

Mme Durant répond que la directive a laissé les États membres libres parce qu'il n'a pas été possible de trancher. La Commission ne va donc pas attaquer le système belge.

Il n'est pas meilleure façon de décrédibiliser un système de solidarité que d'y introduire des brèches.

En ce qui concerne le droit de suite, la membre se dit mal à l'aise avec l'idée de donner un organe de son vivant en le destinant spécifiquement à quelqu'un. Il s'agit plutôt d'un don d'organe dont les caractéristiques s'accordent précisément avec celles qui sont requises pour une certaine personne.

Elle répète que l'article 8 de la proposition de loi va fragiliser le système du don que la directive demande d'encourager.

M. Vankrunkelsven souligne que la raison pour laquelle il n'y a pas assez de cellules sanguines dans les banques publiques de sang de cordon, est liée au financement de leur capacité et non à la mise à disposition de sang de cordon.

Le plus important, selon la proposition de loi n° 4-825/1, est de veiller à ce que chaque banque de sang de cordon — publique ou privée — soit à la disposition de l'ensemble de la population. Les banques devront mettre leur sang de cordon à disposition pour le cas où il faudrait un jour venir en aide à un malade. Contrairement à ce que d'aucuns prétendent, il faut élargir l'accessibilité des banques de sang de cordon. C'est quand même un élément essentiel dans le débat.

L'intervenant ne comprend pas non plus en quoi il y aurait des ambiguïtés dans le texte de la proposition de loi n° 4-825 et pourquoi on souhaite prêter aux auteurs toutes sortes d'interprétations.

De heer Mahoux merkt op dat artikel 8, § 1, *b*), derde lid de voorwaarden bepaalt waaronder lichaamsmateriaal voor allogeen gebruik uiteindelijk voor derden gebruikt kan worden. Waarom voegt men geen lid in met de voorwaarden waaronder de preservatie voor allogeen gebruik door privé-instellingen mogelijk is? Men kan ook een regeling bedenken voor de onbaatzuchtige wegneming en de preservatie door privé-instellingen, een soort mecenaat om de overheidsinstellingen te helpen.

Het lid meent dat men het 4°, *a*) en *b*) kan behouden op voorwaarde dat men niet de vergoeding op het ogenblik van het allogene gebruik regelt, maar op het ogenblik van de ondertekening van de overeenkomst die de donor met de weefselbank verbindt.

De heer Mahoux herinnert eraan dat het voorliggende wetsvoorstel voorafgegaan werd door een aantal wetsvoorstellen die in de Senaat ingediend en besproken zijn. Onlangs is er sprake geweest van een initiatief van de regering, maar uiteindelijk zijn de werkzaamheden doorgegaan op een tekst die afkomstig is van het Parlement, medeondertekend door verschillende fracties.

De heer Ceder vraagt zich af of met het wetsvoorstel nr. 4-825 de Europese richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen wel volledig en correct wordt uitgevoerd. De vraag is anderzijds ook of het wetsvoorstel niet nodeloos verder gaat dan vereist door de Europese richtlijn.

Op de eerste vraag moet ontkennend worden geantwoord. De Raad van State verklaart in zijn advies over het voorontwerp van wet dat door de regering voor advies werd voorgelegd dat een volledig onderzoek van de tekst onmogelijk is gebleken binnen het hem toegemeten tijdsbestek. Niettemin kon de Raad van State reeds vaststellen dat sommige bepalingen van de Europese richtlijn niet in het voorontwerp van wet werden opgenomen, noch dat hiervoor een machtiging aan de Koning werd gegeven. Men kan zich dan ook de vraag stellen waarom voorliggend wetsvoorstel nu zeer snel moet worden behandeld in de commissie, wanneer men reeds weet dat het niet beantwoordt aan de omzettingsvereiste van de Europese Unie.

Hoofdstuk III van het onderzoek van de tekst door de Raad van State betreft de delegaties die aan de uitvoerende macht worden verleend. De Raad merkt op dat grondwettelijk toegewezen bevoegdheden niet mogen worden gedelegeerd aan andere machten. Het wetsvoorstel bevat evenwel heel wat machtigingen aan de Koning om bepaalde elementen meer in detail te regelen, ook wanneer het om essentiële beleidskeuzes gaat en de wetgevende macht dient op te

M. Mahoux fait remarquer que l'article 8, § 1^{er}, 4°, *b*), alinéa 3 énonce les conditions dans lesquelles le matériel corporel prévu pour une utilisation autologue est finalement utilisé pour des tiers. Pourquoi n'insère-t-on pas un alinéa énonçant les conditions dans lesquelles la conservation par des structures privées pour un usage autologue peut être pratiquée? On pourrait aussi imaginer le prélèvement et la conservation par des structures privées dans un but désintéressé, une sorte de mécénat pour venir en aide aux structures publiques.

Le membre est d'avis qu'on peut conserver le 4°, *a*) et *b*) à condition de réglementer non la rétribution au moment de l'usage allogénique, mais au moment de la signature de la convention qui lie le donneur et la banque de tissus.

M. Mahoux rappelle que la proposition de loi à l'examen a été précédée de plusieurs propositions de loi déposées au Sénat et qui ont déjà fait l'objet de débats. Récemment, il a été question d'une initiative du gouvernement, mais c'est en définitive sur un texte d'initiative parlementaire, cosigné par plusieurs groupes politiques, que les travaux se poursuivent.

M. Ceder se demande si la proposition de loi n° 4-825 transpose intégralement et correctement la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à 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. On peut se demander par ailleurs si la proposition de loi ne va pas inutilement plus loin que ce qu'exige la directive européenne.

La première question appelle une réponse négative. Dans son avis sur l'avant-projet de loi que le gouvernement lui a soumis pour avis, le Conseil d'État déclare qu'il n'a pas pu procéder à un examen exhaustif du texte dans le délai qui lui était imparti. Le Conseil d'État a néanmoins pu constater que certaines dispositions de la directive européenne ne sont transposées ni dans l'avant-projet même ni par le biais d'une habilitation au Roi. Il est donc permis de s'interroger sur l'urgence avec laquelle la proposition de loi à l'examen doit être examinée, alors que l'on sait d'ores et déjà qu'elle ne satisfait pas à l'obligation de transposition de l'Union européenne.

Le chapitre III de l'examen du texte par le Conseil d'État concerne les délégations au pouvoir exécutif. Le Conseil relève que les compétences dévolues par la Constitution ne peuvent pas être déléguées à d'autres pouvoirs. La proposition de loi contient un grand nombre de dispositions habilitant le Roi à fixer certaines règles ou modalités, même lorsqu'il s'agit de faire des choix politiques essentiels et qu'il appartient au législateur d'agir. Le Conseil d'État cite

treden. Zo geeft de Raad van State het voorbeeld van artikel 3, §3, tweede lid, van het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet, dat hij «probleematisch» noemt, en de Raad concludeert: «Een dermate ruime delegatie is niet geoorloofd.»

Niet alleen bevat het wetsvoorstel nr. 4-825 dus te ruime delegaties aan de Koning, ook worden elementen die door de Europese richtlijn zouden moeten worden geregeld, niet geregeld in het wetsvoorstel maar voor onbepaalde tijd uitgesteld vermits de Koning een en ander moet uitwerken.

Een ander probleem, opgeworpen in het advies van de Raad van State, is dat het legaliteitsbeginsel wordt geschonden. Volgens dit beginsel moet de burger perfect op de hoogte zijn van het feit dat zijn gedrag een inbreuk inhoudt op de strafwet. De Raad van State merkt in hoofdstuk IV van zijn onderzoek van de tekst op dat sommige bepalingen van het ontwerp zeer vaag zijn geformuleerd, waardoor de strafbare feiten die uit die bepalingen moeten worden afgeleid weinig nauwkeurig zijn omschreven, en nodigt de indieners uit om de tekst in dit licht aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen. Spreker stelt dan ook voor om de commissie voor de Justitie van de Senaat om een advies te verzoeken.

Een laatste opmerking van de Raad van State heeft betrekking op de rechtszekerheid: volgens het advies vertoont het voorgelegde voorontwerp van wet verschillende gebreken op taalkundig-redactioneel vlak, wat onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van de desbetreffende bepalingen met zich meebrengt, waardoor uiteindelijk ook de rechtszekerheid in het gedrag komt. De Raad hekelt tevens de taal- spellingsfouten en de slordigheid van de voorgelegde tekst.

Op het inhoudelijke vlak kan de heer Ceder zich terugvinden in de intenties die de indieners van het wetsvoorstel nr. 4-825 hebben uiteengezet, met name dat een globale regeling wordt ontworpen voor het verkrijgen en gebruik van menselijk weefsel, dat het principe van de solidariteit wordt gehandhaafd waardoor een voorkeur wordt gegeven aan de publieke sector, maar dat tegelijk een mogelijkheid wordt geboden aan de commerciële bedrijven om in deze sector actief te zijn. De vraag is evenwel of dit laatste geen louter theoretische mogelijkheid is en de betrokken bedrijven zullen worden verplicht om België — eigenlijk: Vlaanderen — te verlaten. Spreker wijst erop dat, ook wanneer ethische aangelegenheden worden besproken, regionale en communautaire belangen meespelen en verwijst hiervoor naar de mogelijkheid om tabaksreclame toe te laten in Francorchamps of naar de regionalisering van de bevoegdheid inzake het toekennen van wapenlicenties. Wanneer voorliggend wetsvoorstel nu als gevolg zou hebben dat Vlaamse bedrijven naar het buitenland zouden moeten verhuizen, is dit voor de heer Ceder onaanvaardbaar.

ainsi l'exemple de l'article 3, § 3, alinéa 2, de l'avant-projet de loi soumis pour avis, qu'il qualifie de «problématique», et le Conseil de conclure: «Une délégation aussi vaste n'est pas autorisée.»

La proposition de loi n° 4-825 contient donc des délégations au Roi qui sont trop vastes. De surcroît, il y a aussi des éléments réglés par la directive européenne qui ne sont pas réglés par la proposition de loi et qui sont reportés aux calendes grecques étant donné que le Roi doit encore fixer diverses règles et modalités.

L'avis du Conseil d'État soulève un autre problème: la violation du principe de légalité des peines et des incriminations, qui impose que les justiciables sachent parfaitement quels actes constituent une infraction à la loi pénale. Le Conseil d'État relève au chapitre IV de son examen du texte que certaines dispositions du projet sont formulées de façon très vague, si bien que les infractions qui en résultent ne sont pas non plus définies de façon précise, et il invite les auteurs du projet à procéder à un nouvel examen du texte à la lumière de ces éléments. L'intervenant propose dès lors de demander l'avis de la commission de la Justice du Sénat.

Une dernière observation du Conseil d'État porte sur la sécurité juridique: il est dit dans l'avis que l'avant-projet de loi à l'examen présente diverses lacunes sur le plan linguistique et rédactionnel, ce qui est source de confusion quant à la portée des dispositions concernées, cette confusion nuisant, en définitive, également à la sécurité juridique. Le Conseil fustige aussi les fautes d'orthographe et de langue ainsi que la négligence qui caractérise le texte à l'examen.

Sur le fond, M. Ceder peut souscrire aux intentions des auteurs de la proposition de loi n° 4-825, telles qu'elles ont été exposées, c'est-à-dire la création d'un régime global pour l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain et le maintien du principe de solidarité en donnant la préférence au secteur public, tout en offrant aux entreprises commerciales la possibilité d'exercer des activités dans ce secteur. Encore faut-il savoir si cette dernière possibilité n'est pas purement théorique, ce qui contraindrait les entreprises concernées à quitter la Belgique — en réalité la Flandre. L'intervenant fait remarquer que même lorsque l'on traite de questions éthiques, la discussion est influencée par des intérêts régionaux et communautaires et il cite l'exemple de la possibilité d'autoriser la publicité pour le tabac à Francorchamps ou de la régionalisation de la compétence relative aux licences d'exportation d'armes. Si la proposition de loi à l'examen a pour effet de contraindre des entreprises flamandes à déménager à l'étranger, c'est inacceptable pour M. Ceder.

Met betrekking tot het bewaren van stamcellen uit navelstrengbloed, heeft het lid heel wat argumenten gehoord die erop neerkomen dat zulks een verdoken vorm van oplichting zou zijn: bedrijven doen jonge ouders betalen op een emotioneel moment in hun leven en doen hierbij beloften die ze niet kunnen nakomen. Spreker aanvaardt het argument dat de kans, dat autoloog gebruik van navelstrengbloed in de toekomst nuttig kan zijn, vrijwel onbestaande is. Hij meent echter dat de vrijheid in een democratische samenleving niet functioneel mag zijn en derhalve niet mag worden verbonden aan een nuttig doel. De vrijheid op zich is een doel, inclusief de vrijheid om onverstandige dingen te doen. Hoe ver moet men gaan om mensen tegen zichzelf te beschermen?

Een belangrijker argument tegen de commerciële navelstrengbloedbanken is dat de samenleving hierdoor geschaad zou worden, vermits navelstrengbloed dat ten private titel tegen betaling wordt bewaard voor autoloog gebruik, wordt onttrokken aan de samenleving en dus aan de solidariteit. Deze visie vertrekt echter uit een simplistische visie dat wat in de private sfeer wordt bewaard niet publiek beschikbaar is en andersom en dat er dus een « zero sum » operatie zou zijn. In Italië is er evenwel een samenwerkingsakkoord gesloten tussen de non-profitorganisaties en de commerciële sector, die een synergetische relatie heeft doen ontstaan. Bovendien is uit de hoorzittingen gebleken dat de bewaring van stamcellen zeer duur is. Wanneer de private sector hiertoe wil bijdragen, kan men dit enkel toejuichen, voor zover het privaat bewaard navelstrengbloed onder bepaalde omstandigheden ook kan ter beschikking worden gesteld van de publieke sfeer. Overigens merkt de heer Ceder op dat het verschil tussen non-profitorganisaties en commerciële bedrijven niet steeds zeer duidelijk is en hij verwijst in dit verband naar sommige activiteiten die ziekenhuizen aan de dag leggen.

Samengevat, is spreker het eens met de bedoelingen van voorliggend wetsvoorstel, maar hij zal het niet goedkeuren tenzij er aan een aantal voorwaarden wordt voldaan, met name een volledige en correcte omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, de opmaak van een grondwettelijk en juridisch-technisch sluitende tekst en ten slotte het streven naar een compromis met de biotechnologische industrie dat erop gericht is om ethisch verantwoorde activiteiten te kunnen ontplooiën in België.

S'agissant de la conservation des cellules souches de sang de cordon, le membre a entendu quantité d'arguments revenant à dire qu'il s'agit d'une forme latente d'escroquerie qui consiste pour des entreprises à faire payer des jeunes parents à un moment émotionnel de leur vie en leur faisant des promesses qu'elles ne pourront pas tenir. L'intervenant admet l'argument consistant à dire que la probabilité que l'usage autologue du sang de cordon puisse être utile à l'avenir est quasi nulle. Dans une société démocratique, la liberté ne peut pas être fonctionnelle et ne peut donc pas être rattachée à un objectif obligatoirement utile. La liberté est un objectif en soi, y compris celle de faire des choses déraisonnables. Jusqu'où faut-il aller pour protéger les gens d'eux-mêmes?

Un argument plus important qui joue en la défaveur des banques commerciales de sang de cordon concerne le préjudice qu'elles représentent pour la collectivité en ce que le sang de cordon conservé à usage autologue et à titre privé contre paiement n'est plus disponible pour la collectivité et échappe ainsi à la solidarité. Cette vision part de l'idée simpliste que ce qui est conservé dans la sphère privée n'est pas à la disposition du public et vice-versa et que ce serait donc une opération blanche. En Italie pourtant, des organisations du secteur non marchand et des entreprises du secteur commercial ont conclu un accord de coopération qui a donné naissance à une synergie. De plus, les auditions ont mis en exergue le coût très élevé de la conservation des cellules souches. Si le secteur privé accepte d'y contribuer, on ne peut que s'en réjouir, pour autant que le sang de cordon conservé à titre privé puisse, dans certaines circonstances, être également mis à disposition pour une utilisation publique. Pour le reste, M. Ceder relève que la différence entre les organisations du non marchand et les entreprises commerciales n'est pas toujours très claire et il renvoie à cet égard à certaines activités des hôpitaux.

En résumé, l'intervenant souscrit aux objectifs de la proposition de loi à l'examen, mais ne lui accordera pas son soutien, à moins que plusieurs conditions ne soient remplies: transposition complète et correcte de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à 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; rédaction d'un texte cohérent du point de vue constitutionnel et légistique et, enfin, recherche d'un compromis avec l'industrie biotechnologique en vue de permettre le déploiement d'activités éthiquement justifiées en Belgique.

De heer Mahoux meent dat er ruimschoots rekening werd gehouden met het advies van de Raad van State. Hij wijst niettemin op drie zaken.

Artikel 1 bepaalt dat deze wet een aangelegenheid regelt als bepaald in artikel 78 van de Grondwet. De Raad van State heeft echter duidelijk aangegeven dat deze aangelegenheid geregeld wordt door artikel 77. Dit moet door de overlegcommissie nagetrokken worden, want het heeft een invloed op de verdere parlementaire afhandeling van de tekst.

België zal ooit misschien de Conventie van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en de aanvullende protocollen ervan moeten ondertekenen. Ook de tekst die wij hebben aangenomen inzake het onderzoek op embryo's was bedoeld om de ondertekening van de Conventie van de Raad van Europa mogelijk te maken, waar België enige bezwaren tegen wilde aantekenen. Dergelijke bezwaren zijn immers alleen mogelijk indien er reeds een nationale wetgeving terzake bestaat. Het zou dus nuttig zijn om na te gaan of het voorstel overeenstemt met de Europese richtlijn, maar ook met de Conventie van de Raad van Europa en met de bezwaren die België wil maken tegen deze Conventie.

De Raad van State heeft bedenkingen bij de machtigingen aan de Koning. Het Parlement vermijdt gewoonlijk te ruime of te talrijke machtigingen aan de Koning wanneer het om ethische kwesties gaat. Het gevaar is immers dat een koninklijk besluit veel makkelijker gewijzigd kan worden dan een wet. Het lid herinnert aan de lange parlementaire besprekingen voor de aanneming van de euthanasiewet, waarin de verwijzingen naar de Koning tot een minimum herleid zijn en alleen technische aspecten betreffen.

Het voorliggende wetsvoorstel echter verwijst naar de Koning voor zaken die raken aan de uitzonderingen die gemaakt worden op de beginselen van de wet. Om bijkomende waarborgen te geven, hebben de indieners van het voorstel de voorwaarde van een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit ingebouwd. Niettemin blijft het voorwerp van de machtiging problematisch. Het lid meent dat men daar heel omzichtig moet mee omspringen, maar is het niet eens met het voorstel van de Raad van State om een uitputtende lijst samen te stellen van de uitzonderingen die gemaakt kunnen worden. Een dergelijke lijst biedt weliswaar garanties, maar men zou een aantal zaken over het hoofd kunnen zien, temeer daar deze aangelegenheid nog volop aan het evolueren is.

De heer Vankrunkelsven herinnert eraan dat het wetsvoorstel als doel heeft om de Europese richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, om te zetten en ook de publieke banken, die vandaag werken in een grijze

M. Mahoux estime qu'il a largement été tenu compte de l'avis du Conseil d'État. Néanmoins, il souligne trois éléments.

L'article 1^{er} dispose que la présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution. Or, le Conseil d'État a dit clairement que la matière relevait de l'article 77. Il conviendrait de vérifier la qualification auprès de la commission de concertation car elle a une incidence sur le parcours parlementaire du texte.

La Belgique sera peut-être amenée un jour à signer la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine et ses Protocoles additionnels. Le texte qu'on a adopté en matière d'expérimentation sur les embryons visait aussi à permettre la signature de la Convention du Conseil de l'Europe, sur laquelle la Belgique entendait formuler des réserves. Or, de telles réserves ne sont possibles que s'il existe déjà une législation nationale en la matière. Il serait donc utile d'examiner la conformité de la proposition de loi avec la directive européenne mais aussi son adéquation avec la Convention du Conseil de l'Europe et avec les réserves que la Belgique souhaite formuler à l'égard de cette Convention.

Les habilitations au Roi ont été épinglées par le Conseil d'État. Le Parlement évite en général les habilitations au Roi trop larges ou trop nombreuses quand il travaille dans des matières éthiques. Le danger est en effet qu'il est beaucoup plus simple de modifier un arrêté royal qu'une loi. Le membre cite en exemple le long débat parlementaire qui a précédé l'adoption de la loi sur l'euthanasie, dans laquelle les renvois au Roi ont été limités au maximum et réservés à des questions techniques.

Or, la proposition de loi à l'examen renvoie au Roi pour des éléments touchant aux exceptions qui seraient faites aux principes de la loi. Pour donner quelques garanties supplémentaires, les auteurs du texte ont ajouté l'exigence d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Il reste que l'objet de l'habilitation pose problème et le membre estime qu'il faut y être très attentif, sans toutefois se rallier à la proposition du Conseil d'État consistant à dresser une liste exhaustive des exceptions qui pourraient être établies. Une telle liste présente certes des garanties mais on risque d'oublier d'y mentionner certains éléments, ce d'autant plus que la matière est évolutive.

M. Vankrunkelsven rappelle que la proposition de loi vise à transposer la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à 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 et aussi à doter d'une structure juridique les

zone die in wezen alles mogelijk maakt, een juridische structuur aan te bieden. Daarbij werd rekening gehouden met enerzijds de ethische elementen inzake de bewaring van cellen en weefsels en anderzijds de belangen van de industrie die op een ethisch verantwoorde manier actief moet kunnen blijven.

Met betrekking tot de ondertekening en ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde verwijst spreker naar de discussies die in de Senaat hebben plaatsgevonden naar aanleiding van de totstandkoming van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*. Deze wet maakt het mogelijk om de nodige internationaalrechtelijke reserves te formuleren bij de ondertekening door ons land van het verdrag en spreker heeft er dan ook geen problemen mee om dit te doen. Deze problematiek heeft evenwel niets te maken met de bespreking van het wetsvoorstel nr. 4-825.

De zeer uitgebreide delegatie die in artikel 3, § 1, tweede lid, van het wetsvoorstel aan de Koning wordt verleend om de wet aan te passen, die door de vorige spreker wordt bekritiseerd, kan inderdaad tot problemen leiden en spreker kondigt dan ook de indiening aan van een amendement dat dit lid zal doen vervallen.

Ten slotte deelt de heer Vankrunkelsven mee dat hij betrokken is bij het beheer van een private navelstrengbloedbank maar als senator geenszins de belangen van deze of gene sector verdedigt of ondersteunt. Hij heeft, samen met de andere indieners, gezocht naar een oplossing die als gevolg heeft dat de behandeling met navelstrengbloed mogelijk is voor kinderen die lijden aan een aandoening waarvan de wetenschap heeft aangetoond dat een dergelijke behandeling nuttig is, en die de mogelijkheid biedt aan mensen die zulks willen om navelstrengbloed te laten bewaren in een private bank, weliswaar onder de strikte voorwaarde dat het ter beschikking van het publiek wordt gesteld indien zulks nodig zou blijken. Bovendien wordt elke publiciteit hieromtrent verboden. Daarmee wordt zijns inziens een belangrijke stap gezet om de bestaande, vaak malafide activiteiten in deze sector terug te schroeven en te reglementeren.

Mevrouw Temmerman meent dat het voorstel nr. 4-825, zoals het thans voorligt, teveel achterpoortjes opent om alsnog commerciële activiteiten met menselijke cellen en weefsels toe te laten. Zij is het niet eens met de oplossing die door de vorige spreker wordt voorgesteld, als zouden private navelstrengbloedbanken verplicht zijn om hun materiaal ter beschikking te stellen aan de publieke sector. Zo werkt het niet in de praktijk. De mensen kiezen ervoor om hun navelstrengbloed ter beschikking te stellen van de publieke sector, waarbij het niet is uitgesloten dat zij op dit navelstrengbloed een beroep doen om een kind in hun eigen familie te behandelen voor een ziekte. Publieke

banques publiques, qui se meuvent actuellement dans une zone grise permettant en fait toutes les dérives. Il a été tenu compte, d'une part, des éléments éthiques en matière de conservation de cellules et tissus et, d'autre part, des intérêts de l'industrie, car celle-ci doit pouvoir poursuivre ses activités d'une manière qui se justifie sur le plan éthique.

En ce qui concerne la signature et la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, l'intervenant renvoie aux discussions au Sénat qui ont abouti à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*. Cette loi permet de formuler les réserves de droit international appropriées lors de la signature, par notre pays, de ladite convention, et l'intervenant n'y voit dès lors aucune objection. Toutefois, cette problématique n'a rien à voir avec la discussion de la proposition de loi n° 4-825.

La très large délégation de pouvoirs que l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de la proposition de loi accorde au Roi pour adapter la loi, qui a été critiquée par le préopinant, peut effectivement poser des problèmes; l'intervenant annonce dès lors le dépôt d'un amendement visant à supprimer cet alinéa.

Enfin, M. Vankrunkelsven annonce qu'il a été associé à la gestion d'une banque privée de sang de cordon, mais qu'en sa qualité de sénateur, il ne défend ni ne soutient les intérêts de tel ou tel secteur. Conjointement avec les autres auteurs, il a cherché une solution permettant de traiter avec du sang de cordon des enfants qui souffrent d'une affection pour laquelle la science a démontré qu'un tel traitement est utile et offrant la possibilité aux personnes qui le désirent de faire conserver du sang de cordon dans une banque privée, à la condition très stricte, il est vrai, que ce sang soit mis à la disposition du public si cela s'avère nécessaire. En outre, toute publicité à ce sujet est interdite. Il s'agit à ses yeux d'une importante avancée dans le domaine de la répression et de la réglementation des activités existantes, souvent malhonnêtes, de ce secteur.

Mme Temmerman estime que dans sa formulation actuelle, la proposition n° 4-825 prête encore le flanc à trop d'activités commerciales impliquant des cellules et tissus humains. Elle s'oppose à la solution proposée par le préopinant, qui consisterait à obliger les banques privées de sang de cordon à mettre leur matériel à la disposition du secteur public. La réalité est tout autre. Les gens choisissent de mettre leur sang de cordon à la disposition du secteur public, étant entendu qu'il n'est pas exclu qu'ils fassent appel à ce sang de cordon en vue du traitement d'un enfant malade de leur propre famille. Les banques publiques de sang de cordon disposent d'un maximum d'échantillons susceptibles

navelstrengbloedbanken bevatten zoveel mogelijk stalen, die kunnen worden « gematcht » met de noden op het terrein, zodanig dat eenieder hiertoe toegang heeft. Vandaag is er dus geen probleem met de publieke navelstrengbloedbanken.

De private sector daarentegen lokt de mensen met dure dromen, waarvan het echter helemaal niet zeker is of ze wel zullen uitkomen. Er wordt beweerd dat diabetes zou kunnen worden behandeld met de eigen navelstrengbloedcellen, maar dit zou impliceren dat de ganse wereldbevolking de eigen bloedcellen zou moeten bewaren vermits de helft van de bevolking wordt geconfronteerd met diabetes en bovendien blijkt dat heel wat diabetespatiënten hiervoor genetisch voorbestemd zijn, wat het autoloog gebruik zinloos maakt. In de huidige praktijk wordt navelstrengbloed slechts 20 jaar bewaard. Deze termijn is volledig arbitrair. Men kan zich eveneens afvragen wie voor de kosten moet opdraaien wanneer men navelstrengbloed toch langer dan 20 jaar zou bewaren: zijn dit nog steeds de ouders of moeten de intussen volwassen geworden kinderen deze kost zelf dragen? Een geneeskunde met twee snelheden steekt hier de kop op vermits niet iedereen over dezelfde financiële mogelijkheden beschikt. Men kan zich bovendien inbeelden dat, wie toch deze kosten draagt, niet onmiddellijk geneigd zal zijn om het eigen navelstrengbloed zomaar af te staan aan de publieke sector indien zulks nodig zou blijken.

Op vandaag strooien de private navelstrengbloedbanken mensen zand in de ogen — overigens op een steeds agressievere wijze — door ze enerzijds te beloven om ziektes als Alzheimer of diabetes te kunnen genezen en anderzijds het navelstrengbloed slechts 20 jaar te bewaren terwijl deze ziektes pas na 40 of 60 jaar de kop op steken. Wanneer toch zou blijken dat bewaring ten private titel nuttig zou zijn, kan men dit nog steeds doen, maar intussen heeft men zodanig grote voorraden in de publieke banken dat er keuze genoeg is. Er stelt zich dan ook geen enkel probleem.

Mevrouw Temmerman wijst er voorts op dat, wanneer vandaag navelstrengbloed wordt afgenomen, dit vaak te weinig is om later te kunnen doneren, zowel voor autoloog als voor allogeen gebruik. Vaak is er te weinig celdensiteit en komt men niet aan de 80 ml die nodig zijn voor een volwaardig staal. Aldus zal men zich hoe dan ook genoodzaakt zien om een beroep te doen op de publieke navelstrengbloedbanken. Het is dan ook belangrijk dat deze voldoende worden bevoorrad en dat er voldoende mogelijkheden zijn om in te spelen op de vraag.

Het wetsvoorstel laat, jammer genoeg, dergelijke commerciële activiteiten nog wel toe, zij het dat ze verplicht zouden worden om hun navelstrengbloed te delen met de publieke sector. Het gevaar is zeer reëel dat de bestaande malafide praktijken op het terrein

de répondre aux besoins sur le terrain, si bien que tout le monde y a accès. À l'heure actuelle, les banques publiques de sang de cordon ne posent donc aucun problème.

Le secteur privé, par contre, attire les candidats en leur vendant des rêves chimériques, dont on ne sait toutefois pas du tout s'ils se réaliseront. On prétend que le diabète pourrait être traité avec les propres cellules de sang de cordon de l'intéressé, mais cela impliquerait que toute la population mondiale devrait conserver ses propres cellules sanguines, puisque la moitié de la population est confrontée au diabète; en outre, il s'avère que de nombreux patients diabétiques sont prédisposés génétiquement à leur maladie, d'où l'inopportunité d'un usage autologue. Dans la pratique actuelle, le sang de cordon n'est conservé que 20 ans. Cette durée est totalement arbitraire. On peut également se demander à qui incombe la charge financière d'une conservation de sang de cordon pendant plus de 20 années: sont-ce encore les parents, ou les enfants, devenus entre temps adultes, doivent-ils en supporter le coût? On verrait ici apparaître une médecine à deux vitesses, puisque tout le monde ne dispose pas des mêmes possibilités financières. En outre, on peut très bien imaginer que celui qui supporte ces frais ne sera guère enclin à céder sans plus son propre sang de cordon au secteur public si cela ne s'avère pas nécessaire.

Actuellement, les banques privées de sang de cordon jettent de la poudre aux yeux — de plus en plus agressivement, du reste — d'une part, en promettant de guérir des maladies comme celle d'Alzheimer ou le diabète et, d'autre part, en ne conservant le sang de cordon que pendant 20 ans, alors que ces maladies ne surviennent qu'après 40 ou 60 ans. S'il s'avérait, malgré tout, que la conservation à titre privé est utile, on pourrait toujours le faire, mais dans l'intervalle, les banques publiques ont accumulé des provisions telles qu'on a largement le choix. Il ne se pose donc aucun problème.

Mme Temmerman ajoute que si l'on prélève aujourd'hui du sang de cordon, ce n'est généralement pas en quantités suffisantes pour permettre un don ultérieur, tant pour un usage autologue qu'allogénique. Souvent, l'intensité cellulaire est insuffisante et on n'atteint pas les 80 ml nécessaires pour constituer un échantillon complet. On se verra donc de toute façon contraint de faire appel aux banques publiques de sang de cordon. Il importe dès lors de les approvisionner en suffisance et de prévoir assez de possibilités pour répondre à la demande.

Malheureusement, la proposition de loi permet encore de telles activités commerciales, à charge de partager leur sang de cordon avec le secteur public. Le risque de voir se poursuivre sur le terrain les pratiques malhonnêtes actuelles est très réel. Mme Temmerman

worden verder gezet. Mevrouw Temmerman pleit dan ook tegen de commercialisering van de sector en tegen het bewaren van navelstrengbloed voor eigen gebruik, zij het dat commerciële instellingen hun rol te spelen hebben in de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins.

Mevrouw Durant wijst er op dat er goed moet nagedacht worden over de voorliggende tekst, met een visie op lange termijn, en dat communautaire twisten daar zeker niet zullen toe bijdragen. Er moet een genuanceerd oordeel komen, dat op principes gestoeld is.

Zoals anderen hebben opgemerkt, krijgt de Koning teveel macht, ook al kan hij slechts handelen na een in de Ministerraad overlegd besluit.

Het lid wenst dat men de tekst analyseert op grond van een onderscheid tussen « profit » en « non-profit » in plaats van « privé » en « overheid ».

Ten slotte biedt deze tekst de gelegenheid om zich te buigen over de kwestie van de donaties en de manieren om die aan te moedigen. Een donatie is per definitie voor iedereen bedoeld, voor allogen gebruik en zonder volgrecht.

De heer Brotchi is het ermee eens dat het publiek bewust moet worden gemaakt van de nood aan donaties en dat er zo veel mogelijk cellen en weefsels beschikbaar moeten zijn. Het voorliggende voorstel beantwoordt aan de wens om bedrieglijke reclame te weren. Wel moeten de artsen en het publiek geïnformeerd worden, en de moeders wat betreft het navelstrengbloed.

Het lid verwijst vervolgens naar een artikel dat in maart 2008 verschenen is in het tijdschrift « *Biology of blood and marrow transplantation* », waarin een onderzoeker van het Institute of Human Genetics van de universiteit van Newcastle aantoonde dat veel meer mensen dan gedacht een stamceltransplantatie nodig zullen hebben. Hij heeft berekend dat er 1 kans op 435 is dat iemand tijdens zijn leven (van 0 tot 70 jaar) autologe stamcellen zal ontvangen. Anderzijds zal 1 persoon op 400 heterologe stamcellen ontvangen. Als men de twee combineert, komt men aan een waarschijnlijkheid van 1 op 217. Vroegere studies hadden deze waarschijnlijkheid zwaar onderschat. De vraag naar stamcellen blijft groeien en terzelfder tijd is er technologisch meer en meer mogelijk. Dank zij een grotere beschikbaarheid van navelstrengbloed in de databanken van de openbare en de privésector zouden de nieuwe behandelingen op grond van stamcellen op meer mensen toegepast kunnen worden.

Terugkomend op een uitspraak van een vorig lid, verklaart mevrouw Vienne dat het ontoelbaar is dat dergelijke ethische thema's in communautair vaarwa-

plaidé dès lors contre la commercialisation du secteur et contre la conservation du sang de cordon pour un usage personnel, quitte à ce que les établissements commerciaux aient un rôle à jouer dans le développement des médicaments et des vaccins.

Mme Durant souligne que le texte à l'examen doit faire l'objet d'une réflexion intelligente, dans une optique de long terme, et qu'il ne se prête certainement pas à des disputes communautaires. Il faut un jugement nuancé, fondé sur des principes.

Comme d'autres l'ont fait remarquer, le Roi reçoit trop de pouvoir, même s'il ne peut agir que par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

La membre souhaite qu'on analyse le texte à l'aide d'une grille de lecture « marchand/non marchand », plutôt que privé-public.

Enfin, ce texte est l'occasion de se pencher sur la problématique du don et les moyens de l'encourager. Par définition, le don est destiné à tous, il se fait pour un usage allogénique et sans droit de suite.

M. Brotchi est d'accord avec la nécessité de sensibiliser l'opinion publique au besoin du don et de mettre à la disposition du public la plus grande quantité possible de cellules et tissus. La proposition à l'examen répond à la préoccupation visant à empêcher la publicité mensongère. Par contre, il faut informer: les mères en ce qui concerne le sang de cordon, les médecins et le public.

Le membre fait ensuite référence à un article paru en mars 2008 dans la revue « *Biology of blood and marrow transplantation* » dans lequel un chercheur de l'*Institute of Human genetics* de l'université de Newcastle explique que beaucoup plus de gens que ce que l'on pensait auront besoin dans leur vie d'une transplantation de cellules souches. L'étude a calculé que la probabilité de recevoir au cours de sa vie –de 0 à 70 ans–, est de 1 pour 435 s'il s'agit de cellules-souches autologues. D'autre part, 1 personne sur 400 recevra des cellules-souches hétérologues. Si l'on combine les deux cas de figure, on arrive à une probabilité de 1 sur 217. Les études précédentes avaient fortement sous-estimé cette probabilité. La demande de cellules souches ne cesse d'augmenter et en même temps, la technologie qui les régite avance à grands pas. Dans ce contexte, une plus grande disponibilité de sang ombilical dans les banques publiques et privées permettrait à davantage de personnes de bénéficier des nouvelles thérapies fondées sur les cellules souches.

Revenant sur une intervention faite par un membre précédemment, Mme Vienne déclare qu'il est inacceptable de communautariser de tels sujets éthiques.

ter terechtkomen. Zij wijst op de universaliteit van de donatie, de enige mogelijkheid om die voor iedereen toegankelijk te maken. Het zijn niet alleen diegenen die de middelen hebben om de bewaring van cellen en weefsels te betalen die er ooit eens nood aan zullen hebben.

Mevrouw Vanlerberghe herhaalt dat, wat haar betreft, duidelijke keuzes moeten worden gemaakt. Ofwel opteert men ervoor om alle mensen recht te geven op alles wat de medische wereld te bieden heeft, zonder zich te moeten afvragen of de oplossing voor hen in een commerciële, private dan wel in een publieke navelstrengbloedbank gelegen is. In dat geval mag men geen privébanken toelaten, en het lijkt logisch dat ook de indieners deze mening zouden delen. Het blijkt echter dat zij dit toch niet helemaal uitsluiten; mogelijk speelt de beïnvloeding van de private sector hierin een rol. Voor spreekster is het integendeel van belang dat alle medische voorzieningen voor eenieder toegankelijk zijn, wat een geneeskunde met twee snelheden uitsluit. Dan moet men ook private navelstrengbloedbanken uitsluiten, wat het wetsvoorstel nr. 4-825 echter niet doet: het verdedigt immers de publieke én de private navelstrengbloedbanken, wat zeer hypocriet is.

Zij wijst overigens op het contractueel probleem dat zou kunnen ontstaan wanneer een persoon met een commercieel bedrijf een overeenkomst sluit maar er zich tegelijk toe moet verbinden om datgene wat hij laat bewaren ook voor anderen ter beschikking te stellen.

Mevrouw Vanlerberghe meent dat hier de solidaire gezondheidszorg op de helling wordt geplaatst onder het mom van de omzetting van een Europese richtlijn. In sommige andere landen worden commerciële navelstrengbloedbanken immers verboden zonder dat dit een probleem oplevert op het vlak van het Europees recht. Spreekster betreurt dat de huidige meerderheid andermaal geen duidelijke consensus kan vinden en dat in dit geval de gezondheidszorg en de patiënten daarvan het slachtoffer zijn. De commerciële sector heeft immers een gans andere logica dan de gezondheidszorg, met name: winst maken. Op zich hoeft dit geen probleem te stellen, maar men mag niet aan de commerciële sector overlaten om te bepalen wie zal genezen en wie niet. Het lid herhaalt dat duidelijk moet worden gesteld dat in deze aangelegenheid commercie en winstbejag uit den boze is. Het wetsvoorstel nr. 4-825 moet dan ook grondig worden bijgestuurd.

Net als mevrouw Durant meent mevrouw Delvaux dat de eerste doelstelling van de parlementsleden moet zijn het stimuleren van de donatie voor allogene gebruik, om de solidariteit te benadrukken.

Elle insiste sur l'universalité du don, qui est la seule manière de garantir un accès pour tous. Il n'y a pas que ceux qui ont les moyens de payer pour conserver des cellules et tissus qui peuvent en avoir besoin un jour.

Mme Vanlerberghe répète qu'à son estime, il convient de poser des choix clairs et précis. Ou bien l'on décide de permettre à tout citoyen d'accéder à tout ce que le monde médical a à offrir, sans devoir se demander si la solution réside dans une banque de sang de cordon commerciale, privée ou publique. Dans une telle hypothèse, l'on ne pourrait tolérer la création de banques privées, et il serait logique que les auteurs de la proposition de loi partagent également cette opinion. Il s'avère pourtant qu'ils n'excluent pas totalement cette option; peut-être les lobbies du secteur privé n'y sont-ils pas étrangers. Pour l'intervenante, il importe en revanche que tout citoyen puisse accéder à toutes les ressources médicales, ce qui exclut une médecine à deux vitesses. Il convient alors d'exclure également les banques de sang de cordon privées, ce que ne fait pourtant pas la proposition de loi n° 4-825: en effet, elle défend à la fois les banques de sang de cordon publiques et privées, ce qui est particulièrement hypocrite.

Elle soulève par ailleurs le problème contractuel que pourrait rencontrer une personne qui conclurait une convention avec une société commerciale et devrait en même temps s'engager à mettre ce qu'elle fait conserver par ladite société à la disposition de tierces personnes.

Mme Vanlerberghe estime que l'on remet ici en question la solidarité des soins de santé sous le prétexte de la transposition d'une directive européenne. En effet, d'autres pays interdisent les banques de sang de cordon commerciales sans que cela pose un problème au regard du droit européen. L'intervenante déplore que la majorité actuelle ne parvienne de nouveau pas à trouver un consensus unanime, au détriment des soins de santé et des patients. Il est vrai que le secteur commercial ne poursuit pas la même logique que celle du secteur des soins de santé puisqu'il vise avant tout la création de bénéfices. En soi, cela ne devrait pas poser de problème, sauf que l'on ne peut pas laisser au secteur commercial le soin de décider quels patients pourront ou non guérir. L'intervenante réitère la nécessité d'affirmer clairement que dans cette matière, le commerce et l'esprit de lucre sont exclus. Il convient dès lors de revoir en profondeur la proposition de loi n° 4-825.

Comme Mme Durant, Mme Delvaux est d'avis que les parlementaires doivent avoir pour objectif premier de stimuler le don à usage allogénique afin de mettre en avant la solidarité.

Het is belangrijk op te treden tegen dromenverkopers, die mensen voorspiegelen dat de opslag van eigen stamcellen voor later mogelijk gebruik, een gezondheidsgarantie biedt. Dat doet artikel 8, waarin het autoloog uitgesteld gebruik voor een geïdentificeerde ontvanger wordt verboden, behoudens indien de noodzaak van het gebruik wetenschappelijk is aangetoond.

We nemen het voorbeeld van een koppel wiens eerste kind lijdt aan myelodisplasie, een vorm van kanker. Zij krijgen een tweede kind, waarbij navelstrengbloed kan worden afgenomen, met een kans van een op vier dat dit bloed compatibel is. Die donatie moet mogelijk zijn. Het allogene mag het autologe uitgestelde gebruik ook niet verhinderen. Het wetsvoorstel biedt hierop een antwoord door dit laatste te verbieden, behoudens onder bepaalde voorwaarden.

De heer Vankrunkelsven meent dat de specifieke discussie over de navelstrengbloedbanken thuis hoort in de artikelsgewijze bespreking, met name in artikel 8 van het voorliggend wetsvoorstel. Hij herhaalt in de algemene bespreking dat bedrieglijke reclame, die daadwerkelijk wordt gevoerd op het terrein, moet verboden worden en verwijst andermaal naar het proces dat hij op dit punt heeft gewonnen tegen een private navelstrengbloedbank.

Bovendien herhaalt hij dat, wanneer zou worden aangetoond dat uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat het bewaren van navelstrengbloed voor autoloog gebruik nuttig is en dit op een financieel verantwoorde wijze kan worden georganiseerd, zulks moet gebeuren voor alle kinderen. Maar uit de hoorzittingen is gebleken dat volwassen stamcellen — die eenieder ter beschikking heeft in het eigen lichaam — in de toekomst wellicht betere oplossingen zullen kunnen aanreiken voor bepaalde aandoeningen en vrijwel zeker het pleit zullen winnen van stamcellen uit navelstrengbloed.

Het wetsvoorstel sluit daarom alle reclame uit voor commerciële navelstrengbloedbanken maar verhindert niet dat mensen, die zich bovenmatig en tot in het absurde toe willen verzekeren voor alle mogelijke risico's, zulks doen. Wanneer men dit wil verbieden, moet men zich ook afvragen of bijvoorbeeld eenpersoonskamers in ziekenhuizen niet moeten worden verboden want sommige mensen zullen dit ook eerder kunnen betalen dan andere. De absolute gelijkheid in ons gezondheidszorgsysteem is onhaalbaar en men mag niet vragen dat dit nu bij deze aangelegenheid opeens moet verwezenlijkt worden.

De heer Mahoux heeft ook kennis genomen van de mogelijke behoeften aan stamcellen in de toekomst. Hij hoopt vanzelfsprekend dat steeds meer patiënten toegang zullen hebben tot de weefselbanken om zich

Il est important de répondre au problème des marchands de rêve, qui font croire qu'en stockant ses propres cellules souches pour un usage ultérieur hypothétique, on assure sa santé. C'est bien ce que fait l'article 8 qui interdit l'usage différé, autologue, pour une personne identifiée, sauf si la nécessité de cet usage est démontré scientifiquement.

D'autre part, prenons l'exemple d'un couple dont le premier enfant souffre de myéloïdisplasie, une pathologie cancéreuse. Ils ont un deuxième enfant pour lequel on peut prélever le sang de cordon avec une compatibilité d'une chance sur quatre. Il faut pouvoir favoriser ce don. L'allogénique ne doit pas empêcher non plus l'usage autologue différé. La proposition de loi répond bien à ce souci en l'interdisant sauf à certaines conditions.

M. Vankrunkelsven estime que la discussion spécifique sur les banques de sang de cordon a sa place dans la discussion des articles, notamment par rapport à l'article 8 de la proposition de loi à l'examen. Il répète durant la discussion générale qu'il faut interdire la publicité mensongère, qui a bien lieu sur le terrain, et fait à nouveau référence au procès qu'il a gagné sur ce point contre une banque de sang de cordon privée.

Il rappelle en outre que s'il était démontré, études scientifiques à l'appui, que la conservation de sang de cordon pour un usage autologue est utile et qu'elle peut être organisée de façon raisonnable d'un point de vue financier, il faudrait la mettre en œuvre pour tous les enfants. Mais les auditions ont démontré qu'à l'avenir, les cellules souches adultes, qui sont à la disposition de tout un chacun puisqu'elles proviennent de notre propre corps, permettront sans doute de guérir plus facilement certaines affections et s'imposeront très probablement au détriment des cellules souches extraites du sang de cordon.

La proposition de loi exclut dès lors toute publicité pour des banques de sang de cordon commerciales mais n'interdit pas aux personnes qui souhaitent s'assurer de manière démesurée et jusqu'à l'absurde contre tous facteurs de risques, de prendre des dispositions en ce sens. Si l'on veut empêcher de telles pratiques, il faut aussi se demander s'il ne faudrait pas interdire, par exemple, les chambres privées dans les hôpitaux, puisqu'elles ne sont pas à la portée de toutes les bourses. Dans notre système de soins de santé, l'égalité absolue n'est pas réalisable et l'on ne peut pas demander de mettre tout à coup tous les citoyens sur un même pied d'égalité dans le cadre de la proposition de loi à l'examen.

M. Mahoux a également pris connaissance des probabilités de besoins de cellules souches dans le futur. Il espère évidemment que de plus en plus de patients pourront avoir accès aux banques de tissus

te laten verzorgen, of zelfs om hun leven te redden. Het probleem is de wijze waarop men de toegang tot de cellen beheert en verzekert. Hier spelen helaas winstaspecten mee. Is het de taak van de wetgever bedrogen cliënten te beschermen? En de onderneming die misbruik heeft gemaakt van de goedgelovigheid van de cliënten die op haar voorstellen zijn ingegaan te bestraffen?

Het lid weigert categorisch dat een tekst wordt aangenomen die in ons land een onderscheid maakt tussen de burgers op het gebied van de toegankelijkheid van bronnen van gezondheidsherstel. Hij maakt de vergelijking met de aids-behandeling en herinnert eraan dat men ervoor gestreden heeft om de trithérapie toegankelijk te maken voor de hele wereldbevolking.

Artikel 8, § 1, 4^o, bevat wel degelijk een algemeen verbod. Dat is het hoofdbestanddeel van de tekst. Dan volgen twee mogelijke uitzonderingen, beide met als aanhef «hetzij». In het eerste geval moet men wetenschappelijk aantonen dat het autoloog gebruik noodzakelijk is. Zowel het risico dat de ziekte zich ontwikkelt als het nut van de handelingen moeten wetenschappelijk worden bewezen. Dat aspect van wetenschappelijk bewijs komt echter niet voor in de tweede uitzondering. Het lid wil bijgevolg een amendement indienen om bijkomende voorwaarden te stellen.

Blijft de vraag of de uitzonderingen voor de privésector of voor de overheidssector gelden. Het is de bedoeling research mogelijk te maken. Vanaf wanneer begint het gebruik dat men van weefsels maakt onder de geneesmiddelenwet te vallen? De toegang tot geneesmiddelen wordt algemeen geregeld door de sociale-zekerheidswetten, maar de toegang tot de weefselbanken is niet op die manier geregeld.

De heer Beke wenst niet mee te doen aan een ideologisch opbod waarbij de ene karikatuur die wordt geschetst nog grotesker is dan de andere. Men zou even goed kunnen stellen dat 50 jaar communisme niet één geneesmiddel hebben opgeleverd en dat alle aidsremmers werden ontwikkeld in een kapitalistisch systeem, maar deze karikaturen zijn niet juist en leiden niet tot een oplossing in dit moeilijke debat. Ons gezondheidszorgsysteem mag terecht op vele vlakken model staan voor de rest van de wereld en werd ontwikkeld op twee basisprincipes: de kwaliteitsbewaking en de toegankelijkheid.

Hij wijst er ook op dat we niet op een eiland leven en dat wie het zich kan veroorloven steeds naar het buitenland kan gaan om daar een beroep te doen op diensten die we in ons land zouden verbieden. Spreker opteert er eerder voor om in de eigen wetgeving een aantal restricties op te leggen aan de commerciële sector.

pour se soigner, voire pour sauver leur vie. Le problème tient à la façon de gérer et d'assurer l'accessibilité de ces cellules. Ici interviennent malheureusement des éléments de profit. Le travail du législateur est-il de protéger des clients abusés? Et de protéger l'entreprise qui a abusé de la crédulité de clients qui ont souscrit à ses propositions?

Le membre refuse catégoriquement que l'on adopte un texte qui, dans notre pays, établirait une distinction entre les citoyens au niveau de l'accessibilité à des sources de recouvrement de la santé. Il fait un parallèle avec le traitement du sida et rappelle qu'on s'est battu pour que la trithérapie soit accessible à l'ensemble des populations du monde.

L'article 8, § 1^{er}, 4^o, porte bien une interdiction générale. C'est l'élément essentiel du texte. Suivent alors deux exceptions possibles, lesquelles commencent par «soit». Dans le premier cas, il faut prouver scientifiquement que l'utilisation autologue est indispensable. C'est à la fois le risque de développer la maladie et l'utilité des opérations qui doivent être prouvés scientifiquement. Par contre, ce caractère scientifiquement prouvé ne figure pas dans la deuxième exception. Le membre entend dès lors déposer un amendement afin de poser des conditions cumulatives.

Il reste la question de savoir si les exceptions concernent le secteur privé ou public. L'objectif est de permettre la recherche. À partir de quand l'utilisation qu'on fait des tissus commence-t-elle à relever de la loi sur les médicaments? L'accessibilité aux médicaments est réglée de manière générale par les lois sur la sécurité sociale mais l'accessibilité par rapport aux banques de tissus n'est pas réglée de cette manière.

M. Beke ne souhaite pas entrer dans une surenchère idéologique, faite de caricatures plus grotesques les unes que les autres. On pourrait tout aussi bien affirmer que 50 années de communisme n'ont pas produit un seul médicament et que tous les inhibiteurs du sida ont été développés dans un système capitaliste; ces caricatures sont contraires à la vérité et ne permettent pas d'aboutir à une solution dans ce débat complexe. Sur bien des plans, notre système de soins de santé peut être considéré à juste titre comme un modèle pour le reste du monde; il a été mis en place selon deux principes de base: le contrôle de la qualité et l'accessibilité.

L'intervenant souligne également que nous ne vivons pas sur une île et que celui qui peut se le permettre peut toujours se rendre à l'étranger pour y solliciter des services que nous interdirions dans notre pays. À titre personnel, l'intervenant souhaiterait plutôt imposer, dans notre législation, une série de restrictions au secteur commercial.

Mevrouw Durant wijst erop dat er erg weinig over onderzoek is gesproken. Iedereen wenst bedrog of winstbejag in operaties met menselijk materiaal te voorkomen. Daarom dient het lid een amendement in dat voorstelt dat een deel van de winst uit het werk met cellen in de privésector kan worden gehaald om te herinvesteren in een collectief fonds tot ondersteuning van onderzoek. Menselijk materiaal verdient een andere behandeling dan al het andere materiaal dat voor onderzoeksdoeleinden of voor de fabricage van medicijnen wordt gebruikt. Als menselijk materiaal wordt gebruikt, volgt er een bijdrage aan een fonds voor de herverdeling over prioritaire onderzoekssectoren.

Het lid wenst bovendien dat een middel wordt gevonden om donatie voor allogeen gebruik te promoten, een middel dat verder gaat dan een gewone resolutie.

Mevrouw Temmerman maakt een onderscheid tussen de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins, wat in samenwerking met private bedrijven dient te gebeuren, en de private uitbating van commerciële navelstrengbloedbanken. Met dit laatste is geen ontwikkeling of innovatie gemoeid.

Zij heeft het er moeilijk mee dat verschillende indieners de verdediging van de publieke navelstrengbloedbanken op zich nemen maar tegelijk niet kunnen of willen verhinderen dat er ook commerciële activiteiten worden toegelaten in de sector. Enkel reclame wordt verboden en objectieve informatie wordt in de plaats gesteld. Zij begrijpt deze redenering niet: wie tegen commerciële navelstrengbloedbanken is zal ook moeten toegeven dat in de objectieve informatie die wordt verstrekt ook moet worden gewezen op de volstreekte zinloosheid van het bewaren voor autoloog gebruik.

Sommige indieners gaan er van uit dat de private banken mogen blijven bestaan omdat ze niet schadelijk zijn, maar het lid is het niet eens met deze redenering. Commerciële navelstrengbloedbanken zijn wel degelijk schadelijk vermits wie zijn navelstrengbloed laat bewaren in de private sector dit per definitie niet doet in de publieke sector, waardoor deze minder voorraad heeft en dus ook minder de mogelijkheid heeft om tegemoet te komen aan de vragen die op het terrein leven.

De heer Vankrunkelsven repliceert dat deze redenering correct zou zijn geweest, mocht in artikel 8, § 1, 4^o, b) niet duidelijk de verplichting voor commerciële navelstrengbloedbanken zijn opgenomen om hun materiaal ter beschikking te stellen wanneer zulks vereist is.

Mevrouw Temmerman ziet niet in hoe men iemand kan verplichten om zijn lichaamsmateriaal, dat tegen betaling wordt bewaard voor eigen gebruik, kosteloos

Mme Durant remarque qu'on a très peu parlé de la recherche. Chacun souhaite éviter la tromperie ou le profit dans des opérations portant sur des matériaux humains. C'est pourquoi la membre va déposer un amendement proposant qu'une partie des bénéficiaires qui peuvent être retirés du travail sur les cellules dans le secteur privé soient réinvestis dans un fonds collectif visant à soutenir la recherche. Le matériel humain mérite un traitement distinct du traitement de n'importe quel matériel utilisé à des fins de recherche ou de fabrication de médicaments. Le fait d'utiliser du tissu humain doit entraîner le versement d'une contribution à un fonds qui permette une redistribution sur des secteurs de recherche jugés prioritaires.

Par ailleurs, la membre souhaite qu'on trouve un moyen, allant au delà d'une simple résolution, afin d'encourager le don à usage allogène.

Mme Temmerman établit une distinction entre le développement des médicaments et des vaccins, qui doit se faire en collaboration avec des sociétés privées, et l'exploitation privée de banques commerciales de sang de cordon. Dans ce dernier cas, il n'est nullement question de développement ou d'innovation.

Elle éprouve des difficultés à admettre que plusieurs auteurs se posent en défenseurs des banques de sang de cordon publiques, tout en ne pouvant ou en ne voulant pas empêcher que des activités commerciales soient également admises dans le secteur. Seule la publicité est interdite, et on y substitue une information objective. L'intervenante ne comprend pas ce raisonnement: quiconque est opposé aux banques commerciales de sang de cordon devra également concéder que, dans les informations objectives qui sont données, il faut également attirer l'attention sur l'inutilité totale de la conservation en vue d'un usage autologue.

Si certains auteurs partent du principe que les banques privées peuvent subsister parce qu'elles ne sont pas nuisibles, l'intervenante ne souscrit pas à ce raisonnement. Les banques commerciales de sang de cordon sont bel et bien nuisibles, car la personne qui fait conserver son sang de cordon dans le secteur privé ne le fait pas, par définition, dans le secteur public; par conséquent, celui-ci dispose d'un stock moins important et est moins en mesure de satisfaire les demandes sur le terrain.

M. Vankrunkelsven réplique que ce raisonnement aurait été correct si l'article 8, § 1^{er}, 4^o, b), ne prévoyait pas clairement l'obligation pour les banques commerciales de sang de cordon de mettre leur matériel à disposition lorsque cela est requis.

Mme Temmerman ne voit pas comment on pourrait obliger quelqu'un à céder gratuitement à autrui son matériel corporel humain, qui est conservé contre

af te staan aan iemand anders. Dit is contractueel onmogelijk. Zij wijst er ten slotte op dat landen als Italië en Frankrijk wel de moed hebben gehad om commerciële navelstrengbloedbanken eenvoudig te verbieden.

De heer Ceder wijst op bestaande strafbepalingen die de bestraffing van oplichting en leugenachtige publiciteit mogelijk maken. Voor bedrieglijke reclame bestaan er zelfs aparte strafbepalingen. Waarom onderzoekt men niet waarom deze bepalingen niet toegepast worden? Hij herhaalt zijn eerdere vraag naar een advies van de commissie voor de Justitie van de Senaat, die wordt verantwoord door het advies van de Raad van State over het voorontwerp van wet dat door de regering werd overgemaakt. Zo wordt in artikel 8 de bewijslast omgekeerd en daar worden strafbepalingen aan gekoppeld. Dit is zeer verregaand. De Raad van State stelt dat ook het legaliteitsbeginsel op de helling wordt geplaatst.

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wijst erop dat het wetsvoorstel nr. 4-825 is gebaseerd op een voorontwerp van wet dat in eerste lezing door de Ministerraad werd besproken en goedgekeurd en vervolgens voor advies overgemaakt aan de Raad van State. De regering kan zich dan ook vinden in de strekking van het wetsvoorstel zoals het thans ter bespreking voorligt.

C. Artikelsgewijze bespreking

Artikel 1

De heer Mahoux wenst te weten of het kwalificatieprobleem beslecht is. Het is nutteloos het onderzoek van de tekst voort te zetten indien men er niet eerst zeker van is dat er in de overlegcommissie een consensus is over de kwalificatie. Aanvankelijk moest de tekst op artikel 77 van de Grondwet steunen. De kwalificatie ervan werd gewijzigd als gevolg van het advies van de Raad van State. Kon de overlegcommissie niet in een spoedvergadering samenkomen?

Mevrouw Lanjri verwijst naar de nota van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat, waarin geen enkele opmerking werd gemaakt over de grondwettelijke kwalificatie van voorliggend wetsvoorstel. Zij gaat er van uit dat de heer Mahoux, als mede-indiener van het wetsvoorstel, achter de voorgestelde kwalificatie staat. De Senaat oordeelt autonoom over deze vraag en wanneer de Kamer van volksvertegenwoordigers het hiermee niet eens zou zijn, kan zijn artikel 1 steeds wijzigen.

De heer Vankrunkelsven betwijfelt of het zinvol is om aan de Parlementaire Overlegcommissie een advies te vragen. Hij stelt vast dat alle wetsvoorstellen

païement pour un usage personnel. Cela est contractuellement impossible. Enfin, elle souligne que des pays comme l'Italie et la France ont eu le courage d'interdire purement et simplement les banques commerciales de sang de cordon.

M. Ceder attire l'attention sur des dispositions pénales qui permettent de sanctionner l'escroquerie et la publicité mensongère. Des dispositions pénales distinctes sont même prévues pour la publicité trompeuse. Pourquoi n'examine-t-on pas les raisons pour lesquelles ces dispositions ne sont pas appliquées? Il réitère sa demande visant à recueillir l'avis de la commission de la Justice du Sénat, qui est justifiée par l'avis du Conseil d'État sur l'avant-projet de loi transmis par le gouvernement. Ainsi, à l'article 8, on renverse la charge de la preuve et on y associe des dispositions pénales. C'est inouï, au point que le Conseil d'État conclut que le principe de légalité est lui aussi remis en cause.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, souligne que la proposition de loi n° 4-825 est basée sur un avant-projet de loi qui a été examiné et approuvé en première lecture par le Conseil des ministres, avant d'être transmis pour avis au Conseil d'État. Le gouvernement peut dès lors souscrire à la philosophie de la proposition de loi, telle qu'elle est actuellement à l'examen.

C. Discussion des articles.

Article 1^{er}

M. Mahoux aimerait savoir si la question de la qualification a été tranchée. Il est inutile de continuer l'examen du texte si on n'a pas au départ l'assurance d'un consensus sur la qualification au sein de la commission de concertation. Initialement, le texte devait se fonder sur l'article 77 de la Constitution. Sa qualification a été modifiée suite à l'avis du Conseil d'État. Ne pourrait-on réunir en urgence la commission de concertation?

Mme Lanjri renvoie à la note du service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat, qui ne contient aucune observation à propos de la qualification constitutionnelle de la proposition à l'examen. Elle suppose qu'en tant que coauteur de la proposition, M. Mahoux peut se rallier à la qualification proposée. Le Sénat décide en toute autonomie et si la Chambre devait ne pas être d'accord en la matière, elle peut toujours modifier l'article 1^{er}.

M. Vankrunkelsven doute qu'il soit utile de demander l'avis de la commission parlementaire de concertation. Il constate que les propositions qui ont été

die over de problematiek van de menselijke cellen en weefsels werden ingediend er van uitgaan dat het een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet betreft. Ook de Raad van State sprak zich duidelijk uit over het voorontwerp van wet dat voor advies werd voorgelegd en stelt onomwonden dat het een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet regelt. De regering heeft zich ten slotte achter het wetsvoorstel nr. 4-825 geschaard en is het eveneens eens met de grondwettelijke kwalificatie. Er is dus geen enkel probleem in dit verband.

De heer Mahoux antwoordt dat hij alleen vraagt de normale procedure te volgen. Onlangs nog kreeg een voorstel in de commissie voor de Justitie een andere kwalificatie, waardoor het werd opgesplitst en er twee afzonderlijke voorstellen werden ingediend, het ene onder artikel 77 van de grondwet en het andere onder artikel 78.

Artikel 1 wordt aangenomen met 15 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 2

De heer Mahoux stelt vast dat artikel 2 een lange opsomming van definities is. Een wet aanvangen met een artikel dat uit zesendertig definities bestaat, veroorzaakt natuurlijk een leesbaarheidsprobleem. Dat is betreurenswaardig, vooral omdat die wet gelezen en begrepen moet kunnen worden door de donoren van cellen en weefsels.

Vervolgens vestigt het lid de aandacht op het begrip «donatie» waarvan de definitie in het 10^o staat. Er wordt niet bepaald of donatie kosteloos is. In principe is dat het geval, maar andere wetgeving, zoals die van de medisch begeleide voortplanting, voorziet in de mogelijkheid donatie te vergoeden. Het is van fundamenteel belang te vermelden dat de donatie hier gratis moet zijn.

Wat is het verschil tussen wegneming en donatie? Kan men gratis doneren, maar een vergoeding vragen voor de wegneming? Dat is denkbaar, omdat bepaalde wegnemingen pijnlijker zijn of risico's met zich brengen. Het lid van zijn kant meent dat ook de wegneming gratis gebeurt.

Mevrouw Defraigne verwijst naar artikel 6, dat het volgende bepaalt: «Noch de donor, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, mag een materieel voordeel ontvangen dat verband houdt met de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal (...)». Tevens meent ze dat de lange lijst definities in artikel 2 precies bijdraagt tot de helderheid van de tekst.

déposées à propos de la problématique des cellules et tissus humains partent toutes du principe qu'elles concernent une matière visée à l'article 78 de la Constitution. Le Conseil d'État lui aussi s'est prononcé en des termes clairs sur l'avant-projet de loi soumis à son avis et affirme sans détours qu'il s'agit d'une matière visée à l'article 78 de la Constitution. Le gouvernement, enfin, s'est rallié à la proposition de loi n^o 4-825, et a pu marquer son accord sur la qualification constitutionnelle. Il ne se pose donc aucun problème en la matière.

M. Mahoux réplique qu'il demande uniquement à suivre la procédure habituelle. Récemment encore en commission de la Justice, une proposition a été requalifiée, ce qui a entraîné sa scission et le dépôt de deux propositions distinctes, l'une relevant de l'article 77 de la Constitution et l'autre de l'article 78.

L'article 1^{er} est adopté par 15 voix et 2 abstentions.

Article 2

M. Mahoux constate que l'article 2 énumère une longue série de définitions. Commencer une loi par un article comprenant trente-six définitions pose évidemment un problème de lisibilité. C'est d'autant plus regrettable que cette loi doit pouvoir être lue et comprise par les donneurs de cellules et tissus.

Le membre attire ensuite l'attention sur la notion de «don» définie au 10^o. On ne précise pas si le don est à titre gratuit. C'est en principe le cas mais dans d'autres législations, telles que celle sur la procréation médicalement assistée, il est prévu une possibilité de rémunérer le don. Il est fondamental de préciser que le don s'entend ici à titre gratuit.

Comment articule-t-on le prélèvement par rapport au don? Peut-on donner à titre gratuit mais demander une indemnité pour le prélèvement? Cela peut se concevoir dans la mesure où certains prélèvements sont plus pénibles à supporter ou comportent des risques. Le membre estime, quant à lui, que le prélèvement se fait aussi gratuitement.

Mme Defraigne renvoie à l'article 6 où il est stipulé que «Ni le donneur ni aucune autre personne ayant un lien matériel avec le donneur, ne peut recevoir d'avantage matériel en rapport avec le prélèvement (...)». Par ailleurs, elle estime que la longue liste de définitions qui figure à l'article 2 contribue précisément à la clarté du texte.

De heer Mahoux wijst erop dat elke vorm van reclame bij gametendonatie verboden is. Onlangs werd daarvoor reclame gemaakt in Leuven en daarvoor is nochtans geen vervolging ingesteld.

Mevrouw Defraigne wijst erop dat de minister van Justitie het Parket een positieve injunctie had kunnen geven op grond van de wet betreffende medisch begeleide voortplanting, aan de hand waarvan dergelijke reclame kan worden bestraft. Toen in de Senaat over de feiten gedebatteerd werd, is de minister van Volksgezondheid de verbintenis aangegaan snel uitvoeringsbesluiten te nemen voor die wet, om te bepalen wat moet worden verstaan onder « vergoeding ».

Het lid meent dat het wetsvoorstel alle nodige garanties biedt om alles wat als materieel voordeel kan worden beschouwd, te vervolgen.

De heer Vankrunkelsven verwijst naar het 18° van dit artikel, waarin bij de definitie van het woord « handeling » ook het woord « testen » wordt gebruikt. Volgens de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen wordt volgens spreker met « testen » vooral bedoeld dat wordt nagegaan in hoeverre lichaamsmateriaal besmet is met bepaalde virussen. Er is evenwel een andere, ruimere interpretatie mogelijk, volgens dewelke lichaamsmateriaal dat opnieuw wordt ingeplant, zoals bijvoorbeeld kraakbeencellen, moeten worden getest op hun kwaliteit. De heer Vankrunkelsven benadrukt dat dit laatste evenwel niet de draagwijdte is van het woord « testen » in het 18° van artikel 2, dat moet worden geïnterpreteerd overeenkomstig de Europese richtlijn.

De heer Mahoux heeft vragen bij de betekenis van het woord « testen » in de Nederlandse tekst van het 18°. Het begrip lijkt het behandelen van weefsels te behelzen, dat wil zeggen de behandeling die ze ondergaan voor hun bewerking. In het Frans is wel degelijk sprake van « traitement ». Het lid vraagt dat men elke dubbelzinnigheid wegneemt. Gaat het om tests op de weefsels zelf of gaat het om het gebruik dat van die weefsels kan worden gemaakt bij de patiënten ?

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat, om elk misverstand te vermijden, het Nederlands woord « testen » in het Frans wordt vertaald als « contrôle » en dat het Franse woord « traitement » in het Nederlands « bewerken » is.

Mevrouw Temmerman stelt vast dat « testen » en « controleren » hier door mekaar worden gebruikt. « Controleren » betekent het uitvoeren van bepaalde

M. Mahoux fait remarquer que toute forme de publicité est interdite en ce qui concerne les dons de gamètes. Or, récemment, une telle publicité a été faite à Leuven et elle n'a pourtant pas fait l'objet de poursuites.

Mme Defraigne précise que la ministre de la Justice aurait pu donner au Parquet une injonction positive pour poursuivre sur base de la loi sur la PMA qui permet de sanctionner de tels comportements de publicité. Lorsque les faits ont été débattus au Sénat, la ministre de la Santé publique s'est engagée à adopter rapidement des arrêtés d'exécution de cette loi pour déterminer ce qu'il faut entendre par « défraiement ».

La membre estime que la proposition de loi offre tous les garde-fous nécessaires pour poursuivre tout ce qui s'apparenterait à des avantages matériels.

M. Vankrunkelsven renvoie au 18° de cet article, où la définition du terme « opération » évoque, entre autres, la notion de « contrôle ». Aux termes de 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, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, la notion de « contrôle » signifie surtout, selon l'intervenant, que l'on vérifie dans quelle mesure le matériel corporel serait infecté par certains virus. Il est toutefois possible de donner une autre interprétation, plus large, selon laquelle le matériel corporel destiné à une réimplantation, par exemple des cellules cartilagineuses, doit faire l'objet d'un contrôle de qualité. M. Vankrunkelsven souligne que cette dernière interprétation ne correspond cependant pas à la portée du terme « contrôle » de l'article 2, 18°, dont le sens correspond à celui visé dans la directive européenne.

M. Mahoux s'interroge aussi sur ce qu'il faut entendre par « testen » dans le texte néerlandais du 18°. La notion semble concerner le traitement opéré sur les tissus, c'est à dit le traitement qu'ils subissent pour leur transformation. En français, il est bien question de traitement. Le membre demande qu'on lève toute ambiguïté. Est-ce un contrôle fait sur les tissus eux-mêmes ou est-ce l'utilisation qui peut être faite des tissus vis-à-vis des patients ?

Pour éviter tout malentendu, M. Vankrunkelsven indique que le terme néerlandais « testen » est traduit en français par « contrôle » et que le mot français « traitement » devient « bewerken » en néerlandais.

Mme Temmerman constate que les mots « testen » et « controleren » sont utilisés ici indistinctement. « Controleren » signifie effectuer certains examens

onderzoeken die de kwaliteit moeten garanderen, zoals nagaan of er geen HIV-besmetting is. Ook de woorden «bewerken» en «behandelen» hebben volgens haar niet dezelfde draagwijdte.

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verklaart dat het woord «testen» — «contrôle» in het Frans — hier niet enkel in enge zin wordt gebruikt, als de fysische of biologische geschiktheid van het lichaamsmateriaal nagaan, maar ook in de ruimere zin, dit wil zeggen de uitvoering van analyses bij de donor op het vlak van, bijvoorbeeld, overdraagbare ziekten. De analyse van het medisch dossier is immers van zeer groot belang om te kunnen oordelen over de geschiktheid van het medisch materiaal dat van hem afkomstig is. «Testen» moet dan ook in de meest brede zin van het woord worden geïnterpreteerd en men moet hiervoor een beroep doen op een bank die inzage heeft in het medisch dossier van de donor.

De heer Vankrunkelsven onderstreept dat, op het moment dat lichaamsmateriaal is vrijgegeven en in handen is van, bijvoorbeeld, een biobank, deze bank in het kader van de hem toegestane activiteiten de nodige testen mogen doen op dit lichaamsmateriaal.

De minister verwijst naar de richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen — de zogenaamde «dochterrichtlijn» — waarin het geheel van testen wordt omschreven die moeten gebeuren door een bank, met inbegrip van de testen en analyses voor de donorselectie.

Mevrouw Vanlerberghe merkt op dat, volgens het Van Dale Groot woordenboek van de Nederlandse taal, het woord «donatie» wordt verklaard als «schenking», wat veronderstelt dat het gratis is, terwijl het woord «doneren» met betrekking tot geld «als donateur optreden» wordt verklaard. Een verduidelijking dringt zich op. Het woord «donatie» is in het kader van deze wetgeving zo belangrijk dat elk misverstand moet worden uitgesloten.

De heer Mahoux dringt erop aan dat men onderzoekt of de tekst conform het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde is.

In het 35^o is het woord «malencontreux» in de Franse tekst slecht gekozen. Een voorval dat de dood dreigt te veroorzaken lijkt hem meer dan «malencontreux». Hij stelt voor dat woord te doen vervallen, of het te vervangen door een ander dat de ernst van het bedoelde voorval beter weergeeft.

visant à garantir la qualité, tels que la vérification de l'absence de contamination par VIH. Selon elle, les mots «bewerken» et «behandelen» n'ont pas non plus la même portée.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, déclare que le mot «testen», — «contrôle» en français —, ne doit pas être interprété ici uniquement au sens strict comme visant la vérification de la convenance physique ou biologique du matériel corporel, mais aussi dans un sens plus large, à savoir les analyses effectuées sur le donneur sur le plan, par exemple, des maladies transmissibles. En effet, l'examen du dossier médical est capital pour pouvoir se prononcer sur l'adéquation du matériel médical issu du donneur. Le terme «testen» doit donc être interprété au sens le plus large, et cette opération de contrôle nécessite de faire appel à une banque qui est autorisée à consulter le dossier médical du donneur.

M. Vankrunkelsven souligne qu'au moment où le matériel corporel a été libéré et se trouve en possession, par exemple, d'une biobanque, celle-ci peut réaliser les contrôles nécessaires sur ce matériel corporel dans le cadre des activités pour lesquelles elle est habilitée.

La ministre se réfère à la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine — ce que l'on appelle la «directive fille» — qui détermine l'ensemble des contrôles qui doivent être effectués par une banque, y compris les tests et les analyses pour la sélection des donneurs.

Mme Vanlerberghe relève que, dans le dictionnaire Van Dale Groot woordenboek van de Nederlandse taal, le mot «donatie» est défini comme «schenking», ce qui suppose un don gratuit, alors que le verbe «doneren» est défini comme «agir en tant que donateur» en référence à l'argent. Il convient de préciser le terme. En effet, la notion de «don» est tellement importante dans le cadre de la présente législation qu'il faut exclure tout malentendu.

M. Mahoux insiste pour qu'on examine la conformité du texte avec la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Au 35^o, le terme «malencontreux» est mal choisi. Un incident qui risque d'entraîner la mort lui semble plus que malencontreux. Il propose de supprimer ce terme, ou de le remplacer par un autre qui rende mieux compte de la gravité de l'incident visé.

Mevrouw Defraigne herinnert eraan dat het Verdrag van de Raad van Europa niet ondertekend werd. Elke Staat blijft dus vrij om zijn standpunt te formuleren. Ze ziet niet in waarom het nodig is naar die tekst te verwijzen.

Amendement nr. 40

Mevrouw Durant dient amendement nr. 40 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3) dat ertoe strekt in artikel 2, 1^o, de woorden « menselijk lichaamsmateriaal » te vervangen door de woorden « menselijke weefsels en cellen ».

Het lid vindt de woorden « menselijk lichaamsmateriaal » choquerend. Men vindt ze nergens in de Europese richtlijn, die gebruik maakt van het begrip « menselijke weefsels en cellen », wat haar geschikter lijkt in deze gevoelig liggende materie.

Amendement nr. 40 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 41

De dames Vanlerberghe en Temmerman dienen amendement nr. 41 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3) dat beoogt om in het 10^o van artikel 2 het woord « doneren » te vervangen door het woord « schenken ».

Mevrouw Vanlerberghe verwijst naar de opmerking die zij daaromtrent heeft gemaakt bij de bespreking van artikel 2.

Amendement nr. 41 wordt verworpen met 14 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 1

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om in het 16^o van artikel 2, het woord « vrijgave » te vervangen door het woord « vrijgeven ».

De heer Beke licht toe dat dit amendement wenst tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Amendement nr. 34

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 34 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt in het 24^o van artikel 2, het cijfer « 17^o » door « 18^o » te vervangen.

Mme Defraigne rappelle que la Convention du Conseil de l'Europe n'a pas été signée. Chaque État reste donc libre de formuler son point de vue. Elle ne voit dès lors pas la nécessité de se référer à ce texte.

Amendement n^o 40

Mme Durant dépose un amendement n^o 40 (doc. Sénat, n^o 4-825/3) visant à remplacer, à l'article 2, 1^o, les mots « matériel corporel humain » par les mots « tissus et cellules humains ».

La membre trouve le terme de « matériel humain » choquant. On ne trouve ces termes nulle part dans la directive européenne qui utilise la notion de « tissus et cellules humains », ce qui lui semble plus adapté dans une matière aussi sensible.

L'amendement n^o 40 est rejeté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Amendement n^o 41

Mmes Vanlerberghe et Temmerman déposent un amendement n^o 41 (doc. Sénat, n^o 4-825/3) qui vise à remplacer, dans le texte néerlandais du 10^o de l'article 2, le mot « doneren » par le mot « schenken ».

Mme Vanlerberghe renvoie à la remarque qu'elle a faite à ce sujet lors de l'examen de l'article 2.

L'amendement n^o 41 est rejeté par 14 voix contre 3.

Amendement n^o 1

Mme Lanjri et consorts déposent un amendement n^o 1 (doc. Sénat, n^o 4-825/2) qui tend à remplacer, dans le texte néerlandais du 16^o de l'article 2, le mot « vrijgave » par le mot « vrijgeven ».

M. Beke explique que cet amendement a pour but de répondre aux observations formulées par le service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n^o 1 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n^o 34

Mme Defraigne et consorts déposent un amendement n^o 34 (doc. Sénat, n^o 4-825/2) visant à remplacer, au 24^o de l'article 2, le chiffre « 17^o » par « 18^o ».

Het gaat om een technische correctie. Het 24^o verwijst naar de verschillende categorieën handelingen bedoeld in het 17^o. Het woord « handeling » wordt in het 18^o gedefinieerd.

Amendement 34 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Amendement nr. 19

De dames Vanlerberghe en Temmerman dienen amendement nr. 19 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat beoogt om in artikel 2 het 26^o en het 27^o te doen vervallen.

Mevrouw Temmerman meent dat de noties « productie-instelling » en « biobank » dienen te worden geschrapt uit het wetsvoorstel. Het principe van het wetsvoorstel is dat menselijk lichaamsmateriaal na wegname wordt overgedragen aan een bank die uitsluitend door een ziekenhuis mag worden uitgebaat. Deze bank moet worden beheerd door een arts, die instaat voor de traceerbaarheid, kwaliteit en veiligheid. Belangrijk is dat enkel de bank voor menselijk lichaamsmateriaal beslist over de toewijzing van het weggenomen materiaal. De industrie kan, voor het bereiden van geneesmiddelen en wetenschappelijk onderzoek, in dit proces worden ingeschakeld voor zover de exclusieve bevoegdheid van de bank inzake toewijzing van het lichaamsmateriaal wordt gerespecteerd.

Het belang van de volksgezondheid moet immers primeren en men mag niet toelaten dat menselijk lichaamsmateriaal zomaar wordt overgemaakt aan de industrie met het oog op het ontwikkelen van lucratieve activiteiten. Biobanken en productie-instellingen mogen dan ook niet zomaar lichaamsmateriaal toewijzen vermits zij aan minder stringente veiligheids- en kwaliteitsvereisten moeten voldoen.

De heer Mahoux wijst erop dat het 26^o en 27^o van artikel 2 slechts definities zijn. Welk bezwaar kan men hebben tegen die definitie, die niets zegt over het soort structuur, of de biobank openbaar of privé is ?

Mevrouw Temmerman antwoordt dat, in haar visie, de « biobanken » en de « productie-instellingen » uit de ganse tekst van het wetsvoorstel moeten verwijderd worden. Het heeft dan ook geen zin om de definities te handhaven.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 14 tegen 3 stemmen.

Il s'agit d'une correction technique. Le 24^o fait référence aux différentes catégories d'opérations visées au 17^o. Or, le terme « opération » est défini au 18^o.

L'amendement n^o 34 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n^o 19

Mmes Vanlerberghe et Temmerman déposent l'amendement n^o 19 (doc. Sénat, n^o 4-825/2) qui vise à supprimer les points 26^o et 27^o à l'article 2.

Mme Temmerman estime que les notions d'« établissement de production » et de « biobanque » doivent être supprimées de la proposition de loi. La proposition de loi a pour principe que le matériel corporel humain est transféré, après prélèvement, à une banque qui ne peut être exploitée que par un hôpital. Cette banque doit être gérée par un médecin qui est garant de la traçabilité, de la qualité et de la sécurité. Le point important est que la banque de matériel corporel humain décide seule de l'attribution du matériel prélevé. L'industrie peut intervenir dans ce processus pour la préparation des médicaments et à des fins de recherche scientifique, mais à condition de respecter la compétence exclusive de la banque en matière d'attribution du matériel corporel.

En effet, l'intérêt de la santé publique doit primer et l'on ne peut pas autoriser que du matériel corporel humain soit transféré à l'industrie en vue de réaliser des activités lucratives. Par conséquent, il ne faut pas autoriser les biobanques et les établissements de production à attribuer du matériel corporel, puisqu'ils sont soumis à des critères de sécurité et de qualité moins exigeants.

M. Mahoux indique que les 26^o et 27^o de l'article 2 ne sont que des définitions. Quelle objection peut-on avoir à l'encontre de cette définition, qui ne précise rien quant au type de structure, quant au caractère public ou privé ?

Mme Temmerman répond que, selon elle, les « biobanques » et les « établissements de production » doivent être éliminées de l'ensemble du texte. Il n'est donc pas utile de maintenir les définitions.

L'amendement n^o 19 est rejeté par 14 voix contre 3.

Amendement nr. 43

De heer Vankrunkelsven c.s. dienen amendement nr. 43 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3) dat ertoe strekt om in de Franse tekst van het 35^o van dit artikel het woord « malencontreux » door het woord « indésirable » te vervangen.

De heer Vankrunkelsven verwijst naar de opmerking die daarover werd gemaakt bij de bespreking van artikel 2.

Amendement nr. 43 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 3

De heer Mahoux vraagt een verduidelijking over artikel 3, § 1, tweede lid: hierin staat dat menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt met andere doelstellingen dan de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Betekent dit dat het kan worden gebruikt voor een niet-menselijke toepassing?

Mevrouw Durant vindt de vraag zeer relevant. Is het niet zo dat hier de weg wordt vrijgemaakt voor ongewenste uitwassen? Zou het niet beter zijn om meer verduidelijkingen aan te brengen en de bevoegdheid van de Koning beter te omkaderen?

De heer Vankrunkelsven meent dat het tweede lid van § 1 van artikel 3 overbodig is. De tekst bepaalt dat, in extreme omstandigheden waarbij de gezondheidszorg zou bedreigd zijn door bepaalde besmettingen die men op voorhand niet kende, de Koning maatregelen kan nemen om uitzonderlijke bedreigingen van de volksgezondheid te voorkomen door bijkomende regelen te treffen in het kader van de wet. Omdat deze mogelijkheid reeds wordt geboden in het derde lid van § 1, lijkt het wenselijk om het tweede lid te doen vervallen.

De heer Ceder meent dat, ook wanneer het tweede lid zou vervallen, het derde lid toch nog steeds een zeer ruime machtiging aan de Koning inhoudt. Er is immers in het algemeen sprake van « redenen van volksgezondheid », zonder dat de noodwendigheid wordt gespecificeerd.

De heer Vankrunkelsven benadrukt dat het hier werkelijk om extreme omstandigheden gaat waarin door deze wet niet is voorzien, zoals epidemieën die een besmetting van lichaamsmateriaal met zich meebrengen. Het is evenwel onmogelijk om precieze bedreigingen in de wet te specificeren.

De heer Mahoux kan geen andere toepassing bedenken dan op de mens of voor wetenschappelijk

Amendement n° 43

M. Vankrunkelsven et consorts déposent l'amendement n° 43 (doc. Sénat, n° 4-825/3) qui vise à remplacer au 35^o de l'article 2 le terme « malencontreux » par le terme « indésirable ».

M. Vankrunkelsven renvoie à la remarque qui a été faite à ce sujet lors de l'examen de l'article 2.

L'amendement n° 43 est adopté à l'unanimité de 17 membres présents.

L'article 2, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Article 3

M. Mahoux demande une précision sur l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2: il y est question de matériel corporel humain utilisé à d'autres destinations que l'application humaine ou la recherche scientifique. Cela signifie-t-il qu'il pourrait être utilisé pour une application qui ne serait pas humaine?

Mme Durant trouve la question très pertinente. N'ouvre-t-on pas la voie à des dérives qu'on ne souhaite pas? Ne faut-il pas apporter des précisions et mieux encadrer le pouvoir du Roi?

M. Vankrunkelsven pense que l'alinéa 2 du § 1^{er} de l'article 3 est superflu. Le texte prévoit que, dans des circonstances extrêmes où les soins de santé seraient menacés par certaines contaminations que l'on ne connaissait pas à l'avance, le Roi peut prendre des mesures afin d'éviter toute menace exceptionnelle pour la santé publique, et ce en fixant des règles particulières dans le cadre de la loi. Étant donné que cette possibilité est déjà prévue à l'alinéa 3 du § 1^{er}, il semble souhaitable de supprimer l'alinéa 2.

M. Ceder est d'avis que, même si l'alinéa 2 est supprimé, l'alinéa 3 confère quand même une très large habilitation au Roi. Il est en effet question de manière générale de « raisons de santé publique », sans que la nécessité ne soit autrement spécifiée.

M. Vankrunkelsven souligne qu'en l'espèce, il s'agit vraiment de circonstances extrêmes non prévues par la loi proposée, comme des épidémies entraînant une contamination de matériel corporel. Il n'est toutefois pas possible de spécifier ces menaces dans la loi.

M. Mahoux ne conçoit vraiment pas d'autre application qu'humaine ou pour la recherche scienti-

onderzoek. Of menselijk weefsel zou gebruikt moeten worden voor dieren! Hij pleit er dus voor om het tweede lid in § 1 te doen vervallen.

Toch moet alinea 3 behouden blijven om bijzondere voorwaarden te bepalen voor elke afstand. Spreker vraagt zich echter af of de Koning ook niet de mogelijkheid krijgt te voorzien in afstand tegen vergoeding. Anderzijds, kan de Koning de voorwaarden vaststellen voor therapeutische toepassingen?

De heer Vankrunkelsven verwijst naar het laatste lid van artikel 3, § 3, waarin uitdrukkelijk een aantal materialen zijn uitgesloten van de toepassings sfeer van de wet, zoals haren, nagels, urine en moedermelk. Hij wil deze lijst gerust nog verder uitbreiden met speeksel, zweet of tranen en mogelijk nog met ander materiaal. Spreker oppert de wenselijkheid van een amendement om deze opsomming verder uit te breiden.

Amendement nr. 39

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 39 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om in artikel 3, § 1, het tweede lid te doen vervallen.

De heer Vankrunkelsven verwijst naar de opmerking die bij de bespreking van artikel 3 daaromtrent werd gemaakt.

Amendement nr. 39 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Amendement nr. 44

De heer Mahoux c.s. dienen amendement nr. 44 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3) dat ertoe strekt § 3, laatste lid te vervangen.

Als antwoord op de opmerkingen van de Raad van State, wordt in § 3, laatste lid, het lichaamsmateriaal opgesomd waarop de wet niet van toepassing is, namelijk, haren, nagels, urine, en moedermelk. Maar is hierbij niets over het hoofd gezien? Is het wegnemen van zweet en talg dan niet uitgesloten? De heer Mahoux meent dat die lijst moet worden aangevuld en dat « met name » moet worden ingevoegd.

Amendement nr. 44 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Amendementen nrs. 5 en 6

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 5 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt in de

fique, à moins d'imaginer l'utilisation de tissus humains à destination d'animaux! Il plaide donc pour la suppression de l'alinéa 2 au § 1^{er}.

Par contre, l'alinéa 3 doit être maintenu pour pouvoir fixer des conditions particulières à la cession. Néanmoins, le membre se demande si on ne rend pas ainsi au Roi la possibilité de prévoir des cessions à titre onéreux. D'autre part, appartient-il au Roi de déterminer les conditions d'utilisation sur le plan thérapeutique?

M. Vankrunkelsven se réfère au dernier alinéa de l'article 3, § 3, qui exclut expressément un certain nombre d'éléments de matériel corporel du champ d'application de la loi, tels que les cheveux, les ongles, l'urine et le lait maternel. Il souhaite étendre cette liste à la salive, à la sueur et aux larmes et peut-être aussi à d'autres éléments de matériel corporel. L'intervenant souligne qu'il serait opportun d'élaborer un amendement en vue d'étendre encore cette énumération.

Amendement n° 39

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 39 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à supprimer l'alinéa 2 de l'article 3, § 1^{er}.

M. Vankrunkelsven renvoie à la remarque qui a été faite à ce sujet lors de l'examen de l'article 3.

L'amendement n° 39 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n° 44

M. Mahoux et consorts déposent un amendement n° 44 (doc. Sénat, n° 4-825/3) visant à remplacer le § 3, dernier alinéa.

Pour répondre aux observations du Conseil d'État, le § 3, dernier alinéa, énumère ce à quoi la loi n'est pas applicable, à savoir les cheveux, les poils, les ongles, l'urine et le lait maternel. Mais est-on certain de n'avoir rien oublié? Les prélèvements de sueur ou le sébum ne sont-ils pas aussi exclus? M. Mahoux est d'avis qu'il faut compléter cette liste et insérer un « notamment ».

L'amendement n° 44 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n^{os} 5 et 6

Mme Defraigne et consorts déposent un amendement n° 5 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à supprimer

Franse tekst van § 4, tweede lid, de woorden «parties de» te schrappen.

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 6 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt in de Nederlandse tekst van § 4, tweede lid, de woorden «fragmenten van gonaden» toe te voegen.

Het gaat om technische amendementen.

Amendementen nr. 5 en 6 worden ingetrokken.

Amendement nr. 35

Mevrouw Defraigne c.s. dienen een amendement nr. 35 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt in § 4, tweede lid, de woorden «parties de gonades» door de woorden «fragments de gonades» te vervangen en in de Nederlandse tekst de woorden «fragmenten van gonaden» in te voegen.

Deze medische term is correcter en wordt al in de wet op medisch begeleide voortplanting gebruikt.

Amendement nr. 35 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Het aldus geamendeerde artikel 3 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 4

Amendement nr. 20

De dames Vanlerberghe en Temmerman dienen amendement nr. 20 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om in artikel 4, § 2, de woorden «onverminderd artikel 8, § 2» te doen vervallen.

Mevrouw Vanlerberghe verklaart dat dit een logisch gevolg is van amendement nr. 19 waarin wordt voorgesteld om in de wet niet te spreken over «biobanken» of «productie-instellingen». Deze logica moet worden doorgetrokken naar het ganse wetsvoorstel, wat betekent dat de verwijzing naar artikel 8, § 2, waarin sprake is van louter autoloog gebruik, moet worden geschrapt in artikel 4.

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 14 tegen 3 stemmen.

Artikel 4 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 5 onthoudingen.

dans le texte français du § 4, alinéa 2, les mots «parties de».

Mme Defraigne et consorts déposent un amendement n° 6 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à ajouter dans le texte néerlandais du § 4, alinéa 2, les mots «fragmenten van gonaden».

Il s'agit d'amendements techniques.

Les amendements n° 5 et 6 sont retirés.

Amendement n° 35

Mme Defraigne et consorts déposent un amendement n° 35 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à remplacer au § 4, alinéa 2, les mots «parties de gonades» par «fragments de gonades» et à insérer les mots «fragmenten van gonaden» dans le texte néerlandais.

Ce terme médical est plus correct et déjà utilisé dans la loi sur la procréation médicalement assistée.

L'amendement n° 35 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

L'article 3, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Article 4

Amendement n° 20

Mmes Vanlerberghe et Temmerman déposent l'amendement n° 20 (doc. Sénat, n° 4-825/2) tendant à supprimer, à l'article 4, § 2, les mots « Sans préjudice de l'article 8, § 2, ».

Mme Vanlerberghe déclare que cet amendement est la suite logique de l'amendement n° 19 qui propose de ne pas parler dans la loi de «biobanques» ou d'«établissements de production». Cette logique doit être appliquée à l'ensemble de la proposition de loi, ce qui implique que la référence à l'article 8, § 2, où il est question d'un usage purement autoloog, doit être omise de l'article 4.

L'amendement n° 20 est rejeté par 14 voix contre 3.

L'article 4 est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Artikel 5

Amendement nr. 7

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 7 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om in dit artikel het woord « publiciteit » te vervangen door het woord « reclame ».

De heer Beke verklaart dat dit amendement werd ingegeven door de opmerkingen van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

De heer Mahoux vraagt zich of reclame voor autologe donatie wel wordt uitgesloten door de tekst zoals hij thans voorligt. Hij pleit ervoor om dit ook uitdrukkelijk op te nemen in artikel 5.

De heer Vankrunkelsven repliceert dat, volgens het wetsvoorstel, reclame voor alle handelingen uitgesloten wordt behalve voor de allogene donatie.

De heer Mahoux stelt vast dat reclame voor het wegnemen of verrichten van handelingen verboden wordt, maar wat met reclame voor het gebruik en de bewerking van menselijk lichaamsmateriaal? Hij verwijst naar de campagne die aan de KULeuven werd gevoerd rond de ter beschikkingstelling van eicellen tegen betaling. Is zulks ook uitdrukkelijk verboden? Is het niet wenselijk om ook het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal expliciet uit te sluiten?

De heer Vankrunkelsven meent dat deze interpretatie wel heel ver gezocht is maar heeft er anderzijds geen bezwaar tegen mocht een en ander worden geëxpliciteerd in de tekst. Het woord « sensibiliseren » betekent volgens hem evenwel dat de mensen ervan op de hoogte worden gebracht dat het weefsel of de cellen die zij afstaan ten goede komen van de volksgezondheid en dat dit niet verboden is.

Amendement nr. 7 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Amendement nr. 42

Mevrouw Vanlerberghe c.s. dienen amendement nr. 42 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3) dat ertoe strekt om het tweede lid van artikel 5 te doen vervallen.

Mevrouw Temmerman vraagt zich af of de laatste zin van artikel 5 in die zin moet worden geïnterpreteerd dat naar artsen en ziekenhuizen wél reclame mogelijk moet zijn. Dit kan toch niet de bedoeling zijn. Om elk misverstand uit te sluiten kan het tweede lid dan ook beter vervallen.

De heer Mahoux is het eens met de vorige spreker. Inderdaad: het verbod op reclame moet zich niet

Article 5

Amendement n° 7

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 7 (doc. Sénat, n° 4-825/2) qui tend à remplacer dans le texte néerlandais de cet article le mot « publiciteit » par le mot « reclame ».

M. Beke précise que cet amendement fait suite aux observations du service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat.

M. Mahoux se demande si, dans sa forme actuelle, le texte exclut bien toute publicité pour un don à des fins autologues. Il préconise de le préciser explicitement à l'article 5.

M. Vankrunkelsven réplique que la proposition de loi interdit la publicité pour toutes opérations sortant du cadre du don allogénique.

M. Mahoux constate que la publicité pour la réalisation de prélèvements et d'opérations est interdite, mais qu'en est-il de la publicité pour l'utilisation et le traitement de matériel corporel humain? Il cite l'exemple de la campagne menée à la KULeuven pour la mise à disposition d'ovocytes moyennant paiement. La loi interdit-elle aussi explicitement ce genre de pratiques? N'est-il pas souhaitable d'exclure aussi explicitement l'utilisation de matériel corporel humain?

M. Vankrunkelsven trouve que cette interprétation est un peu tirée par les cheveux, mais il ne voit pas d'objection à expliciter les choses dans le texte. Selon lui, le mot « sensibiliser » signifie que l'on informe les gens que les tissus ou cellules qu'ils cèdent seront utilisés à des fins de santé publique et que cela n'est pas interdit.

L'amendement n° 7 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n° 42

Mme Vanlerberghe et consorts déposent l'amendement n° 42 (doc. Sénat, n° 4-825/3) visant à supprimer l'alinéa 2 de l'article 5.

Mme Temmerman se demande si la dernière phrase de l'article 5 doit être interprétée en ce sens que les médecins et les hôpitaux seraient effectivement autorisés à faire de la publicité. Telle ne saurait être l'intention. Pour éviter tout malentendu, il serait donc préférable de supprimer l'alinéa 2.

M. Mahoux partage le point de vue de la préopinante. En effet, l'interdiction de faire de la publicité

zozeer richten naar de geadresseerde dan wel naar diegene van wie de reclame uitgaat. De vraag is ook of het woord «informatie» hier wel goed gekozen is vermits reclame vaak onder de noemer «informatie» wordt verspreid.

Mevrouw Durant is het eveneens eens met de strekking van amendement nr. 42.

Overigens vraagt zij zich af of men niet verder moet gaan dan loutere sensibiliseringscampagnes. Wanneer men dergelijke campagnes bekijkt, zoals bijvoorbeeld over het nut van het geven van bloed, stelt men vast dat deze vaak niet volstaan om de bestaande noden te lenigen. Misschien moet men overwegen om, zoals bij het afstaan van organen van overleden personen, er van uitgaan dat elke levende persoon een donor van lichaamsmateriaal is totdat deze uitdrukkelijk zegt dit niet te willen zijn. De bewijslast zou in dit geval worden omgedraaid. Er is immers een zo grote nood aan lichaamsmateriaal dat dit haar verantwoord lijkt.

Mevrouw Temmerman meent dat mevrouw Durant in feite voor een «opting out» pleit. Dit betekent dat men bij iedereen cellen en weefsels kan wegnemen tenzij de persoon hiertegen verzet aantekent. In beginsel kan spreekster zich hiermee akkoord verklaren, maar in de praktijk is zoiets heel moeilijk uitvoerbaar omdat men overal de voorzieningen zou moeten hebben om dit op een kwalitatieve wijze te doen. Dit zou heel wat praktische bezwaren met zich meebrengen.

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, meent dat zulks inderdaad zeer uniek zou zijn. Voor levende donoren wordt immers steeds het beginsel van de «opting in» in acht genomen. Wanneer het concreet over navelstrengbloed gaat, is het maar de vraag of dit opportuun is vanuit zowel medisch als financieel oogpunt.

Mevrouw Durant verklaart geen wetgeving te willen die onuitvoerbaar zou blijken op het terrein. Er moet echter naar mogelijkheden worden gezocht die verder gaan dan louter sensibilisering en een beroep doen op de goede wil van de bevolking, gelet op de noodzaak die zich manifesteert op het terrein.

De heer Vankrunkelsven is van oordeel dat, wanneer in een aantal banken onvoldoende navelstrengbloed aanwezig is, dit niet zozeer te maken heeft met het gebrek aan beschikbaarheid van de eventuele donoren, maar wel met een gebrek aan logistiek bij de betrokken bank. De minister van Volksgezondheid heeft in het kader van het Nationaal Kankerplan aangekondigd om de publieke weefselbanken meer middelen ter beschikking te stellen. Dit is essentieel.

Overigens meent hij dat zoveel als mogelijk aan de moeder de vrijheid moet worden gelaten om te

s'adresse moins au destinataire qu'à celui dont émane la publicité. On peut aussi se demander si le mot «informations» est bien choisi ici, dès lors que la publicité est souvent diffusée sous cette appellation.

Mme Durant est d'accord avec la portée de l'amendement n° 42.

Elle se demande d'ailleurs s'il ne faut pas aller plus loin que de simples campagnes de sensibilisation. Les campagnes de ce type, qui visent par exemple à expliquer l'utilité des dons de sang, ne suffisent généralement pas pour satisfaire aux besoins existants. Peut-être faudrait-il considérer, comme pour la cession d'organes chez les personnes décédées, que toute personne vivante est un donneur de matériel corporel, sauf si elle fait une déclaration expresse actant son refus. Dans ce cas, la charge de la preuve serait inversée. Le besoin en matériel corporel est tel que cette mesure lui semble justifiée.

Mme Temmerman pense que Mme Durant plaide en fait pour une formule d'«opting out». Cela veut dire que l'on peut prélever des cellules et tissus chez n'importe qui, sauf si la personne y fait opposition. En principe, l'intervenante pourrait marquer son accord sur cette solution, mais cela lui paraît difficilement praticable parce que l'on devrait alors disposer partout des équipements nécessaires pour pouvoir le faire d'une manière répondant à certaines normes de qualité. Les objections d'ordre pratique seraient nombreuses.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, pense que ce serait effectivement quelque chose de tout à fait unique. En effet, on a toujours appliqué pour les donateurs vivants le principe du «opting in». En ce qui concerne concrètement le sang de cordon, la question est de savoir si c'est opportun d'un point de vue tant médical que financier.

Mme Durant déclare ne pas vouloir d'une législation qui s'avérerait inapplicable sur le terrain. Mais il faut chercher des possibilités permettant d'aller plus loin que la simple sensibilisation et faire appel à la bonne volonté de la population, compte tenu des besoins qui se manifestent sur le terrain.

M. Vankrunkelsven estime que si la quantité de sang de cordon présente dans certaines banques est insuffisante, ce n'est pas tant dû au manque de disponibilité des donateurs éventuels, qu'à un manque de logistique dans les banques en question. La ministre de la Santé publique a annoncé, dans le cadre du Plan national cancer, que des moyens accrus seraient mis à la disposition des banques publiques de tissus. C'est essentiel.

Il estime d'ailleurs que la mère doit avoir autant que possible toute liberté de décider quelle quantité de

bepalen hoeveel navelstrengbloed er moet worden gereserveerd voor het eigen kind.

Mevrouw Temmerman bevestigt dat sommige moeders uitdrukkelijk vragen om de navelstreng niet te snel af te klemmen of zelfs te laten leeglopen zodanig dat het bloed maximaal kan terugvloeien naar de baby. Dit wordt in een voorbereidend gesprek met de gynaecoloog overeengekomen. Het gaat echter om een kleine minderheid.

De heer Mahoux meent dat alles wat tot een donatie van menselijk lichaamsmateriaal kan leiden moet worden gestimuleerd, ongeacht de benaming die men hieraan geeft. Hij vestigt de aandacht op het feit dat sommige, vaak Scandinavische landen, geconfronteerd met een tekort op het terrein, zich genoodzaakt zien om donoren te vergoeden.

Hij herhaalt dat het belangrijk is na te gaan, niet zozeer tot wie de informatie wordt gericht maar wel van wie ze uitgaat. Het is immers van belang om artsen en ziekenhuizen te kunnen informeren maar men moet kunnen nagaan van wie de informatie uitgaat en met welk doel ze wordt verspreid.

Mevrouw Vanlerberghe meent dat iedereen het erover eens is dat wanneer iemand lichaamsmateriaal schenkt deze persoon goed moet geïnformeerd zijn. Foute informatie, die vandaag wordt verstrekt door sommige private bedrijven, moet worden verboden maar sommigen willen hierin verder gaan dan anderen. De vraag is of ook de publieke banken, die een bijkomende financiering zullen verwerven door het Nationaal Kankerplan, voldoende financiële middelen zullen hebben om de correcte informatie te verstrekken. Het blijkt immers dat vele mensen vandaag niet eens weten dat er publieke banken bestaan vermits ze enkel met de publiciteit van de private banken worden geconfronteerd.

Zij pleit er dan ook andermaal voor om de poorten naar de private navelstrengbloedbanken definitief te sluiten om elke desinformatie te verhinderen en om zoveel als mogelijk de aandacht te vestigen op de publieke banken. Het probleem is evenwel dat voorliggend wetsvoorstel een compromistekst is, terwijl over een aangelegenheid als deze geen compromis zou mogen worden gesloten. Het is hoe dan ook een slecht compromis vermits niemand precies weet waarheen men wil evolueren en er door de verschillende indieners verschillende interpretaties worden gegeven.

Amendement nr. 42 wordt aangenomen met 7 stemmen bij 10 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 5 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 5 onthoudingen.

sang de cordon il convient de réserver pour son propre enfant.

Mme Temmerman confirme que certaines mères demandent explicitement de ne pas clamber trop vite le cordon ombilical ou même de le laisser se vider entièrement pour que le sang profite au maximum à l'enfant. Elles en conviennent avec le gynécologue lors d'un entretien préparatoire. Ces mères ne représentent cependant qu'une petite minorité.

Selon M. Mahoux, tout ce qui peut aboutir à un don de matériel corporel humain doit être encouragé, quel que soit le terme utilisé pour désigner les choses. Il attire l'attention sur le fait que certains pays, notamment les pays scandinaves, manquent de donateurs sur le terrain et se voient contraints de leur proposer une rémunération.

Il répète qu'il importe de vérifier non pas à qui l'information s'adresse, mais de qui elle émane. Il faut en effet pouvoir informer les médecins et les hôpitaux, mais on doit pouvoir vérifier de qui émanent les informations et avec quel objectif elles sont diffusées.

Selon Mme Vanlerberghe, tout le monde convient que la personne qui fait don de son matériel corporel doit être bien informée. Il faut interdire la diffusion d'informations erronées comme celles fournies à l'heure actuelle par certaines entreprises privées. Certains souhaitent aller plus loin que d'autres en la matière. On peut se demander si les banques publiques, qui disposeront d'un financement supplémentaire grâce au Plan national cancer, auront suffisamment de moyens financiers pour leur permettre de fournir les informations correctes. Il s'avère en effet que bon nombre de gens ne savent même pas qu'il existe des banques publiques étant donné qu'ils n'ont connaissance que de la publicité des banques privées.

L'intervenante réitère donc sa demande de fermer définitivement les banques de sang de cordon privées afin d'éviter toute forme de désinformation et d'attirer l'attention autant que possible sur les banques publiques. Le problème est que la proposition de loi à l'examen est un texte de compromis, alors qu'une matière de cette importance ne devrait pas pouvoir faire l'objet d'un compromis. C'est de toute façon un mauvais compromis, puisque personne ne sait exactement dans quelle direction il faut évoluer et que les divers auteurs ont chacun une interprétation différente.

L'amendement n° 42 est adopté par 7 voix et 10 abstentions.

L'article 5, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Artikel 6

Mevrouw Defraigne verklaart dat dit artikel als doel heeft om elk materieel voordeel inzake donatie uit te sluiten, voor de donor van menselijk lichaamsmateriaal zowel als voor andere betrokkenen. Wel kan een onkostenvergoeding worden toegekend waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald, maar elk winstoogmerk wordt uitdrukkelijk uitgesloten.

De heer Mahoux informeert of de onkostenvergoeding ook mogelijk is voor de personen die de donor omringen, zoals bijvoorbeeld de vrouw of de kinderen van de donor. Moeten zij worden beschouwd als « een persoon die een persoonlijke band heeft met de donor » en worden zij uitgesloten van elk mogelijk materieel voordeel? Wat met de inkomstenderving van de personen in de omgeving van de donor?

Mevrouw Durant sluit zich aan bij deze vraag. Wat met de vrouw van een handelaar die omwille van zijn donatie zijn winkel moet sluiten?

Amendement nr. 31

De heer Vankrunkelsven c.s. dienen amendement nr. 31 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om in paragraaf 1 van dit artikel het eerste en het tweede lid te vervangen door een nieuw lid, luidende als volgt:

« Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal. »

Mevrouw Defraigne verklaart dat dit amendement tot doel heeft om de tekst te vereenvoudigen en tegelijk te verduidelijken, zoals ook de Raad van State had gevraagd. Op deze wijze wordt klaar gesteld dat geen enkel voordeel kan worden aanvaard voor de schenking van menselijk lichaamsmateriaal.

Amendement nr. 31 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 36

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 36 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat beoogt in de Franse tekst van het eerste lid van § 2 van artikel 6 het woord « manque » te vervangen door het woord « perte ».

Spreekster verklaart dat het om een louter grammaticale aanpassing gaat.

Amendement nr. 36 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Article 6

Mme Defraigne déclare que cet article vise à exclure tout avantage matériel en rapport avec le don, tant pour le donneur du matériel corporel humain que pour les autres intéressés. Une indemnité pour les frais encourus peut cependant être octroyée, dont le montant est fixé par le Roi, mais sans qu'il puisse y avoir le moindre but lucratif.

M. Mahoux voudrait savoir si les personnes de l'entourage du donneur, par exemple sa femme ou ses enfants, peuvent prétendre, elles aussi, à l'indemnité de frais. Doivent-elles être considérées comme « personnes ayant un lien personnel avec le donneur » et sont-elles exclues de tout bénéfice d'un éventuel avantage matériel? Qu'en est-il du manque à gagner des personnes de l'entourage du donneur?

Mme Durant se pose la même question. Qu'en est-il de la femme d'un commerçant qui doit fermer son commerce en raison du don?

Amendement n° 31

M. Vankrunkelsven et consorts déposent l'amendement n° 31 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à remplacer les alinéas 1^{er} et 2 du paragraphe 1^{er} de cet article par un nouvel alinéa, libellé comme suit:

« Aucun avantage ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain. »

Mme Defraigne déclare que cet amendement vise à simplifier et à préciser le texte, comme l'avait également demandé le Conseil d'État. Grâce aux termes utilisés, il est dit clairement qu'aucun avantage ne peut être accepté en échange du don de matériel corporel humain.

L'amendement n° 31 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Amendement n° 36

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n° 36 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à remplacer, dans le texte français de l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, le mot « manque » par le mot « perte ».

L'intervenante déclare qu'il s'agit d'une simple adaptation grammaticale.

L'amendement n° 36 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement nr. 21

De dames Vanlerberghe en Temmerman dienen amendement nr. 21 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om paragraaf 3 van dit artikel aan te vullen als volgt :

«Menselijk lichaamsmateriaal mag niet te koop worden aangeboden.

Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal.

Het menselijk lichaamsmateriaal is buiten de handel.»

Mevrouw Vanlerberghe verwijst naar de bespreking van amendement nr. 31, dat is geïnspireerd op amendement nr. 21. Gelet op de identieke draagwijdte van beide amendementen, wenst zij haar steun te betuigen aan amendement nr. 31.

De heer Mahoux meent dat dit amendement te ver gaat en mogelijk ongewenste neveneffecten heeft, zoals de belemmering van het wetenschappelijk onderzoek. Het lijkt hem beter om in artikel 5 beter te omschrijven wie precies reclame mag maken en in welke mate men leugenachtige praktijken aan banden kan leggen.

De heer Vankrunkelsven is het hiermee eens.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 14 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 38

De dames Vanlerberghe en Temmerman dienen amendement nr. 38 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om in § 3 van artikel 6 een nieuw lid toe te voegen, luidend als volgt :

«De Koning werkt een terugbetalingsregeling uit ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal voor de gevallen die voor de inwerkingtreding van deze wet niet voldeden aan de voorwaarde in het tweede lid.»

Mevrouw Vanlerberghe licht toe dat dit amendement de gedupeerden van leugenachtige reclame te kunnen vergoeden, voor zover de nieuwe wetgeving tenminste commerciële wanpraktijken verbiedt. Zoals spreekster reeds herhaaldelijk heeft aangestipt, is het haar niet duidelijk of dit wel de bedoeling is van de indieners van het wetsvoorstel. De aanneming van amendement nr. 38 zou elke twijfel daaromtrent wegnemen vermits dit veronderstelt dat men erkent dat er gedupeerden zijn van wanpraktijken van commerciële navelstrengbloedbanken. Bovendien kan men een wetgeving met een dergelijke draag-

Amendement n° 21

Mmes Vanlerberghe et Temmerman déposent l'amendement n° 21 (doc. Sénat, n° 4-825/2) qui vise à compléter le paragraphe 3 de cet article par la disposition suivante :

«Aucun matériel corporel humain ne peut être proposé à la vente.

Aucun avantage ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain.

Le matériel corporel humain est hors commerce.»

Mme Vanlerberghe renvoie à la discussion de l'amendement n° 31, qui s'inspire de l'amendement n° 21. Eu égard à la portée identique des deux amendements, elle soutient l'amendement n° 31.

M. Mahoux estime que cet amendement va trop loin et aura peut-être des effets secondaires indésirables, en ce qu'il risque par exemple d'entraver la recherche scientifique. Il lui semble plus utile de définir clairement à l'article 5 qui exactement peut faire de la publicité et dans quelle mesure on peut empêcher les pratiques mensongères.

M. Vankrunkelsven partage ce point de vue.

L'amendement n° 21 est rejeté par 14 voix contre 3.

Amendement n° 38

Mmes Vanlerberghe et Temmerman déposent l'amendement n° 38 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à ajouter à l'article 6, § 3, un alinéa nouveau rédigé comme suit :

«Le Roi élabore à l'intention des banques de matériel corporel humain un régime de remboursement pour les opérations effectuées avant l'entrée en vigueur de la présente loi sans respecter la condition énoncée à l'alinéa 2.»

Mme Vanlerberghe explique que cet amendement ouvre une possibilité d'indemnisation aux personnes dupées par la publicité mensongère, pour autant que la nouvelle législation interdise à tout le moins les pratiques commerciales abusives. L'intervenante l'a déjà souligné à plusieurs reprises, elle ne voit pas clairement si telle est bien l'intention des auteurs de la proposition de loi. L'adoption de l'amendement n° 38 permettrait de lever toute ambiguïté à ce sujet, puisque celui-ci suppose la reconnaissance de l'existence de personnes dupées par des pratiques abusives de banques commerciales de sang de cordon. En outre,

wijdte niet aannemen zonder stil te staan bij de slachtoffers en hen een vergoeding aan te bieden.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat het amendement eigenlijk voorstelt om een « terugbetalingsregeling ten aanzien van de banken » uit te werken. Dit is een eigenaardige omschrijven en komt wellicht niet tegemoet aan de wens van de indieners.

Amendement nr. 38 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen bij 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 6 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 7

De heer Vankrunkelsven verklaart dat de verschillende paragrafen van artikel 7 de modaliteiten beschrijven die de banken — banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren, productie-instellingen en biobanken — moeten naleven.

Amendement nr. 22

De dames Vanlerberghe en Temmerman dienen amendement nr. 22 in (stuk Senaat, nr. 4-825) dat ertoe strekt om in artikel 7 elke verwijzing naar de productie-instellingen te doen vervallen.

Mevrouw Vanlerberghe verwijst naar reeds eerdere ingediende amendementen die beogen om de notie « productie-instelling » te weren uit de voorgestelde wettekst.

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 14 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 3

De heer Vankrunkelsven c.s. dienen amendement nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2) dat ertoe strekt om de vierde paragraaf van dit artikel aan te vullen met het volgende lid :

« Voor zover een intermediaire structuur uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal bewaart en distribueert dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, medische hulpstukken of geavanceerde therapie, zoals bedoeld in artikel 8, § 2, derde lid, is het derde lid van deze paragraaf van overeenkomstige toepassing. »

De heer Vankrunkelsven licht toe dat de bekommernis inzake de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek aan de grondslag ligt van dit amendement.

le législateur ne peut pas adopter une proposition de loi d'une telle portée sans s'intéresser au sort des victimes et leur offrir une indemnisation.

M. Vankrunkelsven observe que l'amendement propose en fait d'élaborer un « régime de remboursement à l'intention des banques ». Il s'agit là d'une formulation singulière qui ne tient peut-être pas compte des souhaits des auteurs.

L'amendement n° 38 est rejeté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'article 6, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Article 7

M. Vankrunkelsven déclare que les différents paragraphes de l'article 7 décrivent les modalités que les banques doivent respecter (banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires, établissements de production et biobanques).

Amendement n° 22

Mmes Vanlerberghe et Temmerman déposent l'amendement n° 22 (doc. Sénat, n° 4-825/2) tendant à supprimer, à l'article 7, toute référence aux établissements de production.

Mme Vanlerberghe renvoie aux amendements déjà déposés précédemment, qui visent à supprimer dans le texte de loi proposé, la notion d'« établissement de production ».

L'amendement n° 22 est rejeté par 14 voix contre 3.

Amendement n° 3

M. Vankrunkelsven et consorts déposent l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à compléter le § 4 de cet article par l'alinéa suivant :

« L'alinéa 3 du présent paragraphe s'applique *mutatis mutandis* pour autant qu'une structure intermédiaire conserve et distribue exclusivement du matériel corporel humain qui est destiné, depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, comme visés à l'article 8, § 2, alinéa 3. »

M. Vankrunkelsven explique que cet amendement se justifie par le souci de prévoir une possibilité de recherche scientifique. L'on veut éviter que certains

Men wil vermijden dat bepaalde instellingen aan dubbele voorwaarden moeten voldoen, bijvoorbeeld in het kader van de geneesmiddelenwet.

Mevrouw Vanlerberghe stipt aan dat dit amendement geïnspireerd is door pharma.be en de poort naar de commercie in deze sector, die reeds door het wetsvoorstel werd geopend, nog meer wordt opengezet en aldus het compromis nog meer uitholt. De private sector en de commerciële instellingen krijgen een steeds grotere rol toebedeeld in de gezondheidszorg. De indieners van dit amendement — niet alle indieners van het initiële wetsvoorstel hebben het mede ingediend — geven hiermee toe dat, in tegenstelling tot wat zij vaak beweren, de commercialisering wordt aangemoedigd ten nadele van de publieke banken. Dit is erg betreurenswaardig en legt andermaal de verdeeldheid en de verschillende interpretaties bij de indieners van het initiële wetsvoorstel bloot.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat ook de fractie van de vorige spreker niet steeds uit een mond spreekt. Ook mevrouw Temmerman wenst immers het nuttige wetenschappelijk onderzoek niet nodeloos te bezwaren en wenst daarom enkele begrippen uit de tekst te weren, terwijl mevrouw Vanlerberghe elke vorm van wetenschappelijk onderzoek dat mede mogelijk wordt gemaakt door de private sector aan banden wil leggen.

Hij neemt de beschuldiging niet als zouden de indieners zich hebben laten inspireren door de ene of de andere sector of bedrijf en wijst erop dat de geneesmiddelenwet reeds strenge voorwaarden oplegt. Het is niet de bedoeling om bepaalde activiteiten die bijdragen tot het wetenschappelijk onderzoek te bezwaren en amendement nr. 3 wil elke twijfel daaromtrent wegnemen. Ook de Europese richtlijn verlangt dit niet.

Mevrouw Temmerman bevestigt dat zij de medewerking wil stimuleren aan biomedisch onderzoek, de ontwikkeling van vaccins en geneesmiddelen, maar zij wil vermijden dat commerciële bedrijven menselijke cellen en weefsels onmiddellijk kunnen weghalen bij de instellingen die ze wegnemen zonder dat hiervoor de nodige voorzorgen werden getroffen. Op dit ogenblik bestaat er geen wettelijke omkadering, maar nu ze wordt ontworpen moet elke mogelijkheid van deviatie worden uitgesloten, met het oog op de kwaliteitsbewaking. Het moet dus uitgesloten worden dat kraakbeen en bot zomaar kan worden weggehaald daar waar het bij de betrokken patiënt of donor wordt weggenomen.

De heer Vankrunkelsven repliceert dat amendement nr. 3 precies dit aspect wenst te regelen. Hij is het eens met de vorige spreker dat wetenschappelijk onderzoek dat beantwoordt aan de ethische normen van deze wet moet worden ondersteund, eerder dan te worden tegengewerkt.

établissements soient obligés de satisfaire à des doubles conditions, par exemple dans le cadre de la loi sur les médicaments.

Mme Vanlerberghe souligne que cet amendement a été inspiré par pharma.be et qu'il expose encore plus le secteur aux pratiques commerciales, auxquelles la proposition de loi avait déjà ouvert la voie, vidant encore plus de sa substance le compromis intervenu. Le secteur privé et les établissements commerciaux se voient attribuer un rôle de plus en plus important dans les soins de santé. Les auteurs du présent amendement — qui n'a pas été cosigné par tous les auteurs de la proposition de loi initiale — admettent ainsi, contrairement à ce qu'ils soutiennent régulièrement, que la commercialisation est encouragée au détriment des banques publiques, ce qui est profondément regrettable et sème à nouveau la division parmi les auteurs de la proposition de loi initiale en mettant à nu les différentes interprétations.

M. Vankrunkelsven constate que le groupe de l'intervenante précédente ne parle pas toujours non plus d'une seule voix. Mme Temmerman ne veut pas freiner sans raison la recherche scientifique utile et, dans cette optique, souhaite supprimer certaines notions du texte, tandis que Mme Vanlerberghe veut brider toute forme de recherche scientifique que le secteur privé permet aussi d'effectuer.

Il n'accepte pas l'accusation selon laquelle les auteurs se seraient « inspirés » de l'un ou l'autre secteur ou d'une entreprise, et souligne que la loi sur les médicaments impose déjà des conditions strictes. Le but n'est pas de freiner certaines activités qui contribuent à la recherche scientifique, et l'amendement n° 3 vise à éliminer tout doute à cet égard. La directive européenne non plus ne réclame rien de tel.

Mme Temmerman confirme qu'elle veut encourager la contribution à la recherche biomédicale et le développement de vaccins et de médicaments, mais elle entend éviter que les entreprises commerciales puissent obtenir des cellules et des tissus humains directement auprès des établissements qui les prélèvent, sans que les précautions nécessaires n'aient été prises. Il n'existe pas de cadre légal en la matière jusqu'à présent, mais à l'heure où celui-ci est en préparation, il faut exclure toute possibilité de dérive dans un souci de contrôle de la qualité. Il faut donc exclure la possibilité d'obtenir, sans précaution, du cartilage et des os auprès des établissements qui les prélèvent chez le patient ou le donneur concerné.

M. Vankrunkelsven réplique que l'amendement n° 3 vise précisément à régler cet aspect. Il est d'accord avec l'intervenante précédente sur le fait que la recherche scientifique satisfaisant aux normes éthiques de la présente loi doit être soutenue plutôt que freinée.

De heer Mahoux is het niet eens met de strekking van het amendement. Hij meent dat zowel de voorwaarden van voorliggend wetsvoorstel als van de geneesmiddelenwet moeten gerespecteerd worden bij de ontwikkeling van geneesmiddelen die een beroep zou doen op menselijke cellen en weefsels. Het kan niet zijn dat, wanneer wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot een geneesmiddel, de voorwaarden van voorliggend wetsvoorstel niet zouden moeten worden nageleefd. Hierop mag geen uitzondering worden toegestaan.

De heer Vankrunkelsven wil elke onduidelijkheid wegnemen en stelt dat, waar ook menselijke cellen en weefsels worden weggenomen, de voorwaarden van het wetsvoorstel moeten worden gerespecteerd. Op een bepaald moment komt men in een situatie waar de reeds bestaande geneesmiddelenwet reeds voorwaarden oplegt en vanaf dan moeten enkel die voorwaarden gelden.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 14 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 45

Mevrouw Durant c.s. dienen amendement nr. 45 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3) dat ertoe strekt aan artikel 7 een nieuwe paragraaf toe te voegen, luidend als volgt :

« § 6. Voor elke terbeschikkingstelling van menselijke weefsels en cellen aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling die aan wetenschappelijk onderzoek doet, moet een bijdrage worden gestort in een fonds voor stamcellenonderzoek. De oprichting van het fonds, het bedrag van die bijdrage en de nadere regels over de storting worden door de Koning vastgesteld. »

Mevrouw Durant verklaart dat moet worden vermeden dat menselijke cellen en weefsels worden beschouwd als gewone producten en er zomaar winst mee kan worden gemaakt. Het amendement nr. 45 wenst dat een bank die voordeel haalt uit het opslaan en bewerken van menselijke cellen en weefsels een bijdrage zou storten aan een fonds voor stamcellenonderzoek. De modaliteiten daarvan moeten door de Koning worden bepaald. De publieke financiering schiet immers tekort en het lijkt billijk om aan de private sector een bijdrage te vragen, die mogelijke misbruiken zou kunnen vermijden.

Amendement nr. 45 wordt verworpen met 14 tegen 3 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 7 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 5 onthoudingen.

M. Mahoux ne peut marquer son accord sur la portée de l'amendement. Il estime que pour développer des médicaments en utilisant des cellules et des tissus humains, il faut respecter aussi bien les conditions fixées par la présente proposition de loi que celles de la loi sur les médicaments. Il n'est pas acceptable que la recherche scientifique débouchant sur la création d'un médicament ne doive pas respecter les conditions de la présente proposition de loi. On ne peut tolérer aucune exception en la matière.

M. Vankrunkelsven tient à lever tout ambiguïté et précise que les conditions de la présente proposition de loi devront être respectées dans tous les cas où il y a prélèvement de cellules ou de tissus humains. À un certain moment, on arrive dans une situation où la loi en vigueur sur les médicaments impose déjà des conditions et à partir de là seules ces conditions s'appliquent.

L'amendement n° 3 est adopté par 14 voix contre 3.

Amendement n° 45

Mme Durant et consorts déposent l'amendement n° 45 (doc. Sénat, n° 4-825/3) qui vise à ajouter, à l'article 7, un paragraphe nouveau rédigé comme suit :

« § 6. Toute mise à disposition de tissus et cellules humains à une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un établissement de production qui pratique de la recherche scientifique donne lieu au versement d'une contribution à un fonds de recherche sur les cellules souches. La création du fonds, le montant de cette contribution et ses modalités de versement sont fixés par le Roi. »

Mme Durant déclare qu'il faut éviter que les cellules et tissus humains soient considérés comme des produits ordinaires et que l'on puisse en tirer un bénéfice sans contrepartie. L'amendement n° 45 vise à faire en sorte qu'une banque qui tire un bénéfice du stockage et du traitement de cellules et de tissus humains doive verser une contribution au fonds de recherche sur les cellules souches. C'est le Roi qui déterminera les modalités de cette opération. Le financement public est effectivement insuffisant et il semble raisonnable de demander une contribution au secteur privé de manière à éviter les abus éventuels.

L'amendement n° 45 est rejeté par 14 voix contre 3.

L'article 7, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Artikel 8

De heer Vankrunkelsven heeft, naar aanleiding van de algemene bespreking, contact opgenomen met twee van de drie publieke banken voor navelstrengbloed die ons land kent. De regeling die hier werd voorgesteld werd door hen aanvaardbaar geacht. De mensen op het terrein zien het compromis dus wel als haalbaar.

Zij wezen er wel op dat de minister een belangrijke opdracht heeft doordat zij regelt op welke wijze deze problematiek op het terrein zal gerealiseerd worden. Vooreerst zullen de private bloedbanken, die bloed bewaren voor eigen gebruik, vanaf nu alle mogelijke testen dienen uit te voeren omdat dit bloed ter beschikking moet kunnen gesteld worden van het publiek in geval van noodsituaties. Dit betekent dat de opslag van dat bloed twee- tot driemaal duurder zal worden en eenzelfde niveau zal halen als dat van de publieke bloedbanken. Dit houdt op zichzelf al in dat het minder aantrekkelijk zal worden om dit commercieel uit te baten.

Een tweede vraag van de publieke bloedbanken betreft het volume van bloed dat door de private bloedbanken moet worden vrijgegeven in geval van een noodsituatie. Indien het maar zou gaan om 5% van het totaal, dan is dit natuurlijk absoluut onvoldoende. De heer Vankrunkelsven dringt er op aan dat het koninklijk besluit dat dit zal regelen, duidelijk zal moeten stellen dat 90 tot 95% van het navelstrengbloed ter beschikking moet worden gesteld.

Mevrouw Tilmans vraagt of het ontvangen van een orgaan of van navelstrengbloed steeds gratis is. Is er een verschil in behandeling tussen een donor en een niet-donor? Indien dit niet het geval is, hoe kunnen mensen dan worden aangespoord donor te worden?

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verduidelijkt dat een donor op geen enkele wijze meer rechten heeft op een orgaan dan een niet-donor.

De heer Mahoux wil de minister graag vragen welke inspanning de FOD Volksgezondheid kan doen inzake de werking, in al hun aspecten, van de bloedbanken? Hij meent dat er momenteel enkele problemen zijn, bijvoorbeeld inzake de hoeveelheid donoren.

Ten tweede meent de heer Mahoux dat het meest agressieve aspect van deze tekst waarschijnlijk het feit is dat de terugbetaling van de personen die de cliënten waren van de bloedbanken tot in de kleinste details wordt geregeld. Het gaat hier echter wel over cellen. Het is alsof deze wet ten opzichte van de bloedbanken een «alles-of-niets» houding aanneemt. Cellen ontwikkelen zich en delen ervan kunnen gebruikt worden, autoloog of heteroloog. Een artikel stelt dat, indien er cellen vrijkomen die gereiseerd waren voor een

Article 8

À la suite de la discussion générale, M. Vankrunkelsven a pris contact avec deux des trois banques publiques de sang de cordon que compte notre pays. Celles-ci considèrent que la réglementation proposée est acceptable. Les acteurs sur le terrain considèrent donc que le compromis est possible.

Elles soulignent toutefois qu'une tâche importante incombe à la ministre, car c'est elle qui devra régler la manière dont cette problématique sera mise en œuvre sur le terrain. Tout d'abord, les banques de sang privées qui stockent du sang pour un usage autologue devront désormais effectuer tous les contrôles possibles, compte tenu de l'obligation de mettre ce sang à la disposition du public dans des situations d'urgence. Cela signifie que le stockage de ce sang coûtera deux à trois fois plus cher et qu'il atteindra le même niveau que celui des banques de sang publiques. Cela rendra déjà cette exploitation commerciale moins attrayante.

Une deuxième question posée par les banques de sang publiques concerne le volume de sang que les banques de sang privées devront libérer en situation d'urgence. Si ce n'était que 5% du total, ce serait évidemment tout à fait insuffisant. M. Vankrunkelsven insiste sur le fait que l'arrêté royal qui réglera ce point devra clairement imposer une mise à disposition de 90 à 95% du sang de cordon.

Mme Tilmans demande si la réception d'un organe ou de sang de cordon est toujours gratuite. Y a-t-il une différence de traitement entre un donneur et un non-donneur? S'il n'y a pas de différence, comment peut-on encourager les gens à devenir donneurs?

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, précise qu'un donneur n'a absolument pas plus de droits qu'un non-donneur en ce qui concerne la réception d'un organe.

M. Mahoux demande à la ministre quels sont les efforts que peut fournir le SPF Santé publique pour améliorer le fonctionnement des banques de sang dans tous leurs aspects. Il est d'avis qu'il existe actuellement quelques problèmes, par exemple au niveau du nombre de donneurs.

M. Mahoux considère ensuite que l'aspect le plus agressif de ce texte est probablement le fait que le remboursement des personnes qui ont été les clientes des banques de sang est réglé jusque dans les moindres détails. Or, il s'agit bien ici de cellules. C'est comme si, à l'égard des banques de sang, la loi proposée adoptait une attitude de «tout ou rien». Les cellules se développent et des parties de celles-ci peuvent être utilisées, à des fins autologues ou hétérologues. Un article prévoit que si des cellules

bepaalde persoon, deze persoon vergoed moet worden indien ze voor derden worden gebruikt. Wat echter met gemengde situaties, waarbij cellen voor een deel autoloog en voor een deel allogeen worden gebruikt? Dit is niet terug te vinden in de tekst.

Als derde punt wenst de heer Mahoux een opmerking te formuleren inzake de bestaande openbare bloedbanken. Het is niet uitgesloten dat zij, in bijzondere gevallen, zouden overwegen om banken op te richten waarvan de bestemming van de cellen geïdentificeerd is. Dit betekent dat een tekst die het verbod van artikel 8, § 1, 4^o, zonder enige uitzondering zou laten gelden, niet aanvaardbaar zou zijn.

Hij merkt op dat de tekst, zoals hij thans is geredigeerd, met zich zou meebrengen dat wie tegen betaling menselijk lichaamsmateriaal laat bewaren, dit bedrag volledig zou terugbetaald krijgen indien zelfs maar een deel van het bewaarde materiaal wordt gebruikt voor derden. Dit kan niet de bedoeling zijn.

Mevrouw Delvaux heeft rechtstreeks contact opgenomen met enkele gespecialiseerde artsen. Inzake autoloog gebruik stelden zij dat, indien stamcellen bewaard worden voor een specifiek individu, dan uiteraard in de eerste plaats wordt nagegaan of deze cellen compatibel zijn met de potentiële ontvanger en of het gaat om een geoorloofde indicatie. In dit geval kunnen zij worden gereserveerd voor een bepaald individu. Indien dit niet het geval is komen de stamcellen vrij en kunnen zij voor eender wie worden gebruikt. Het is dus niet zo dat 100 % van de cellen die bestemd zijn voor autoloog gebruik, enkel voor een geïdentificeerd individu gebruikt kunnen worden.

Een tweede vraag van mevrouw Delvaux aan de specialisten betrof het materiaal dat overblijft na autoloog gebruik. Kan dit gebruikt worden voor een heteroloog doel? Daarop kreeg zij het antwoord dat dit niet kan, omdat er meestal geen surplus is. In het geval van navelstrengbloed is dit afhankelijk van het gewicht van de ontvanger op het ogenblik van de transplantatie. Voor de overdracht van navelstrengbloed bestaat er wel een minimum, maar geen maximum, waardoor steeds zoveel mogelijk navelstrengbloed wordt gebruikt. Om dezelfde reden wordt dit bloed niet vaak gebruikt bij volwassenen, omdat zij een te grote hoeveelheid nodig hebben.

Een samenvoeging van artikel 8, § 1, 4^o, a) en b), zou er toe kunnen leiden dat de specifieke gevallen van kinderen, die gebruik kunnen maken van het navelstrengbloed van hun moeder, uitgesloten worden. Omdat er geen surplus materiaal is, kan er ook geen verplichting opgenomen worden dit ter beschikking te stellen. Zij steunt dus de huidige redactie van dit artikel.

qui avaient été réservées pour une personne précise se libèrent et sont utilisées pour des tiers, la personne à qui elles étaient initialement destinées doit être indemnisée. Qu'en est-il, cependant, des situations hybrides où une partie des cellules est utilisée à des fins autologues et une autre partie à des fins allogéniques? Le texte est muet sur ce point.

M. Mahoux souhaite ensuite formuler une remarque en ce qui concerne les banques de sang publiques existantes. Il n'est pas exclu qu'il faille envisager, dans des cas particuliers, la création de banques où le destinataire des cellules est identifié. Cela signifie qu'un texte qui imposerait le respect de l'interdiction prévue à l'article 8, § 1^{er}, 4^o, sans aucune exception, ne serait pas acceptable.

Il fait remarquer que, dans sa formulation actuelle, le texte aurait pour conséquence que quiconque ferait conserver du matériel corporel humain contre paiement se verrait rembourser la totalité de ce montant même si une partie seulement du matériel conservé était utilisée pour des tiers. Tel ne saurait être le but.

Mme Delvaux a pris contact directement avec plusieurs médecins spécialisés. S'agissant de l'usage autologue, ils ont déclaré que, si des cellules souches sont conservées pour un individu précis, on vérifie évidemment d'abord si ces cellules sont compatibles avec le receveur potentiel et s'il s'agit d'une indication autorisée. Si c'est le cas, les cellules peuvent être réservées pour un individu précis. Si ce n'est pas le cas, les cellules souches redeviennent disponibles et peuvent être utilisées pour une autre personne. Il est donc faux de dire que la totalité des cellules destinées à un usage autologue ne peuvent être utilisées que pour un individu identifié.

Une deuxième question que Mme Delvaux a posée aux spécialistes portait sur la destination du matériel qui subsiste après un usage autologue. Peut-il être utilisé dans un but hétérologue? La réponse est non, car, généralement, il n'y a pas de surplus. Dans le cas du sang de cordon, cela dépend du poids du receveur au moment de la transplantation. En ce qui concerne le transfert de sang de cordon, il existe bien un minimum mais pas de maximum, de sorte que l'on en utilise toujours la plus grande quantité possible. Pour la même raison, ce sang n'est pas souvent utilisé chez les adultes parce qu'ils auraient besoin d'une quantité trop importante.

Un regroupement des points a) et b) de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, pourrait avoir pour conséquence que les cas spécifiques d'enfants qui peuvent utiliser le sang de cordon de leur mère seraient exclus. Étant donné qu'il n'y a pas de matériel en surplus, il ne peut pas non plus y avoir d'obligation de le mettre à disposition. Elle soutient donc la formulation actuelle de cet article.

Ten slotte had ook mevrouw Delvaux vragen bij het autoloog gebruik versus gebruik voor derden. Dit is geen courante praktijk. Als antwoord kreeg zij het voorbeeld van een persoon die een kind wenst, maar een chemotherapie moet ondergaan. Er kan aan die persoon worden voorgesteld de nodige cellen te bewaren om dit mogelijk te maken. Dit is een uitgesteld autoloog gebruik dat nog niet is vastgelegd. Er moet rekening gehouden worden met dit soort concrete gevallen.

Mevrouw Vanlerberghe meent dat deze tekst nog niet voldoende gerijpt is om er vandaag al over te stemmen. Is deze stemming werkelijk nodig? Uit de discussie over artikel 8 zijn weer enkele bijkomende elementen opgedoken, zoals de stelling dat commerciële benadering zal uitdoven omwille van de hoge kost. Waarom het dan niet onmiddellijk verbieden? Waarom hier een compromis over aanvaarden?

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wenst haar positie te verduidelijken. In eerste instantie werd er gewerkt aan een wetsontwerp waarbij het verbod geen rekening hield met de uitzonderingen van het voorliggende wetsvoorstel. Na overleg werd er beslist rekening te houden met deze uitzonderingen, om een simpele reden: de huidige situatie in België waarbij alles mogelijk is. Ook de door de richtlijn voorziene situatie gaat uit van totale vrijheid. De ons omringende landen voorzien zonder problemen in het bewaren van autoloog materiaal. Rekening houdend met deze gegevens, is de voorliggende tekst niet perfect, maar wel een fundamentele stap voorwaarts die het solidariteitsprincipe huldigt.

Mevrouw Temmerman bevestigt het feit dat er geen surplus is van navelstrengbloed. Er is altijd een tekort. Het is een illusie dat er voor dit type van bloed dubbel gebruik mogelijk zou zijn.

Wat betreft de publieke banken merkt mevrouw Temmerman op dat, wanneer er vandaag binnen deze banken een vraag is van een vrouw die zwanger is en binnen haar familie geconfronteerd wordt met een specifieke ziekte, er binnen de publieke sector cellen worden opgeslagen voor autoloog gebruik. Dit kan dus wel degelijk binnen de publieke sector en zij meent dat dit ook in de toekomst mogelijk moet zijn.

Het is volgens mevrouw Durant inderdaad zo dat de Europese richtlijn de lidstaten de keuze laat. Dit is meestal het geval in ethische dossiers. De minister heeft vervolgens verwezen naar de ons omringende landen, waar de situatie inderdaad anders is. Aan ons echter de keuze om een eigen weg te bepalen.

De heer Mahoux wijst er op dat hij in het begin van de discussie had voorgesteld om alles in verband met

Pour finir, Mme Delvaux se pose, elle aussi, des questions sur l'usage autologue par rapport à l'usage allogénique. Il ne s'agit pas d'une pratique courante. En guise de réponse, on lui a cité l'exemple d'une personne qui, bien que désirant un enfant, doit subir une chimiothérapie. Cette personne peut se voir proposer de conserver les cellules nécessaires pour permettre la conception d'un enfant. Il s'agit dans ce cas d'un usage autologue différé qui n'a pas encore été fixé. Il y a lieu de tenir compte de ce genre de cas concrets.

Mme Vanlerberghe estime que le texte à l'examen n'est pas encore suffisamment au point pour qu'on puisse le voter aujourd'hui. Le vote est-il bien nécessaire? Plusieurs éléments nouveaux sont apparus lors de la discussion de l'article 8, comme l'affirmation selon laquelle l'aspect commercial finira par disparaître en raison du coût élevé. Pourquoi alors ne pas interdire immédiatement toute commercialisation et accepter quand même un compromis?

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, tient à préciser son point de vue. On a d'abord travaillé sur un projet de loi imposant une interdiction qui ne tenait pas compte des exceptions prévues dans la proposition de loi à l'examen. Il a été décidé, après concertation, de tenir compte de ces exceptions pour la simple raison qu'en Belgique, tout est actuellement possible. La situation prévue par la directive européenne se caractérise elle aussi par une totale liberté. La réglementation en vigueur dans les pays voisins prévoit le stockage de matériel à des fins autologues, sans que cela pose le moindre problème. Compte tenu de tout cela, force est de constater que le texte à l'examen est loin d'être parfait, mais il représente un pas fondamental en avant, dans le respect du principe de solidarité.

Mme Temmerman confirme qu'il n'y a pas pléthore de sang de cordon, mais qu'au contraire, on en manque toujours. Il est illusoire de croire que ce type de sang pourrait donner lieu à des doubles emplois.

Concernant les banques publiques, Mme Temmerman fait remarquer que celles-ci stockent des cellules pour un usage autologue au cas où une femme enceinte qui est confrontée à une maladie spécifique au sein de sa famille leur en ferait la demande. C'est une pratique qui est donc possible à l'intérieur du secteur public et elle estime qu'elle doit le rester à l'avenir aussi.

Mme Durant confirme qu'il est exact que la directive européenne laisse le choix aux États membres, comme c'est généralement le cas dans les dossiers éthiques. La ministre a fait référence à la situation dans les pays voisins, qui est effectivement différente. Nous pouvons cependant décider de suivre notre propre voie.

M. Mahoux souligne qu'il avait proposé au début de la discussion d'extraire du texte actuel tout ce qui avait

de wet op de medisch begeleide voortplanting te isoleren van de huidige tekst, wat is gebeurd. Hij had ook voorgesteld alles in verband met navelstrengbloed te isoleren. Het gaat in de voorliggende tekst immers niet enkel over dit soort bloed, maar om alles soorten cellen en weefsels die kunnen worden afgenomen. In het geval van navelstrengbloed is het echter zo dat er nooit genoeg cellen beschikbaar zijn. Bij autoloog of heteroloog gebruik wordt steeds de volledige hoeveelheid gebruikt. Inzake andere cellen kan er wel een surplus zijn. De cumulatieve voorwaarden is dus in eerste instantie voor dit tweede type van cellen bedoeld. Hij vraagt dat er aandachtig wordt gekeken naar de betaling. Inzake navelstrengbloed kan de persoon die heeft betaald er van uitgaan dat dit vroeg of laat door hem zal gebruikt worden. Gedurende hoeveel tijd kan hij hierop rekenen? Zolang dit bloed kan bewaard worden, wat neerkomt op een periode van 20 jaar? Als er tijdens die periode een moment komt waarop een andere persoon dit bloed zou kunnen nodig hebben, mag die het niet gebruiken.

De minister wijst de heer Mahoux op de tekst van artikel 8, § 1, 4^o, b). Wat betreft deze tekst bestaan er voor haar twee onzekerheden. Vooreerst het woord «kunnen», ten tweede de vraag of de nadere regels waarvan hier sprake betrekking hebben op de registratie of over de beschikbaarheid. Zij meent dat hier bedoeld wordt dat het koninklijk besluit betrekking heeft op de beschikbaarheid en de registratie en dat er in elk geval een koninklijk besluit nodig is. Een amendement zou dit kunnen verduidelijken.

Mevrouw Temmerman zou graag weten waarom deze omweg via privé-banken wordt gemaakt als het toch de bedoeling is dat publieke banken dit kunnen.

Mevrouw Vanlerberghe wijst er op dat er al verschillende wetsvoorstellen werden ingediend om de commercialisering van navelstrengbloed te verbieden. Waarom deze niet gewoon aannemen? Het is tijd om te beslissen welke weg men op wil gaan en de voorliggende tekst lost het probleem van het navelstrengbloed niet op.

De heer Vankrunkelsven is het ermee eens dat artikel 8 emotioneel moeilijk ligt. Eens dit achter de rug kan er echter snel tot besluitvorming overgegaan worden. Wat de inhoud betreft zegt de tekst dat navelstrengbloedbanken, privé of publiek, voor autoloog gebruik kan reserveren. Dit zal zeer zelden gebruikt worden. Tegelijk wordt er gezegd dat een persoon die dit reserveert, en daarvoor betaalt, het risico loopt dat tijdens de rit ergens in de wereld iemand anders nood heeft aan die specifieke typering, daar op beroep kan gedaan worden. Ook deze kans is redelijk klein, maar ze bestaat.

trait à la loi relative à la procréation médicalement assistée, ce qui a été fait. Il avait également proposé de dissocier tout ce qui avait trait au sang de cordon, étant donné que le texte à l'examen traite non seulement de ce type de sang, mais de toutes sortes de cellules et tissus qui peuvent être prélevés. Cependant, dans le cas du sang de cordon, il n'y a jamais suffisamment de cellules. On utilise toujours la quantité totale, qu'il s'agisse d'un usage autologue ou allogénique. Dans le cas d'autres cellules, il peut arriver qu'il y ait un surplus. Les conditions cumulatives s'adressent donc en première instance à ce deuxième type de cellules. Il demande que l'on accorde une attention particulière au paiement. La personne qui a payé pour la conservation du sang de cordon peut s'attendre à pouvoir, tôt ou tard, en faire un usage personnel. Pendant combien de temps peut-elle compter là-dessus? Aussi longtemps que le sang peut être conservé, c'est-à-dire pendant une période de 20 ans? S'il s'avère, au cours de cette période, qu'une autre personne a besoin de ce sang, elle risque de ne pas pouvoir l'utiliser.

La ministre attire l'attention de M. Mahoux sur le texte de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, b), qui, d'après elle, est source d'incertitude sur deux points. Ce qui pose problème, c'est tout d'abord le terme «peuvent», et ensuite la question de savoir si les modalités dont il est question ici concernent l'enregistrement ou la disponibilité. Selon elle, on entend ici que l'arrêté royal porte sur la disponibilité et l'enregistrement, et qu'un arrêté royal est de toute façon nécessaire. Un amendement pourrait clarifier les choses.

Mme Temmerman aimerait savoir pourquoi on fait le détour par les banques privées si l'objectif est quand même de permettre aux banques publiques de faire la même chose.

Mme Vanlerberghe souligne que plusieurs propositions de loi ont déjà été déposées pour interdire la commercialisation du sang de cordon. Pourquoi ne pas simplement les voter? Il est temps de décider quelle voie on veut emprunter et le texte à l'examen ne résout pas le problème du sang de cordon.

M. Vankrunkelsven convient que l'article 8 pose des problèmes au niveau émotionnel. Dès que la proposition sera votée, on pourra toutefois passer rapidement aux décisions. Quant au fond, le texte souligne que les banques de sang de cordon, qu'elles soient privées ou publiques, peuvent destiner le sang à un usage autologue. Il sera rarement utilisé dans ce cadre. En même temps, le texte prévoit qu'une personne qui procède ainsi au stockage du sang de cordon et paie pour celui-ci risque, au cours de sa vie, de se trouver face à une situation dans laquelle quelqu'un d'autre aurait besoin de ce type spécifique de sang et pourrait demander à pouvoir l'utiliser. Ce risque est assez faible, mais il existe.

Amendement nr. 32

Mevrouw Lanjri c.s. dienen het amendement nr. 32 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt enkele typfouten te verbeteren. Het betreft dus een louter technische amendement.

Amendement nr. 32 wordt eenparig aangenomen met 17 stemmen.

Amendement nr. 8

Mevrouw Defraigne c.s. dienen het amendement nr. 8 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat ertoe strekt een technische wijziging aan te brengen, volgens een opmerking van de Dienst Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat van de Senaat.

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen met 17 stemmen.

Amendement nr. 23

Mevrouw Vanlerberghe c.s. dienen het amendement nr. 23 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat in artikel 8, § 1, 4^o, van dit artikel het gedeelte onder *b*) evenals de woorden « *a*) » te doen vervallen.

Volgens mevrouw Vanlerberghe bevindt zich in artikel 8 het belangrijkste element van de discussie: zijn er poorten open voor commercialisering of niet? Volgens haar is dit artikel helemaal niet sluitend, waardoor via omwegen bepaalde poorten kunnen worden opengezet. Eén van de meest verregaande bestaande uitwassen van een commercialisering van het menselijk lichaamsmateriaal is het aanbieden tot het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal voor het eigen gebruik of een andere vorm van uitgesteld gebruik. Dit organiseert een geneeskunde met twee snelheden en moet zonder meer verboden worden. Het is niet aanvaardbaar dat de tekst vermeldt dat dit in principe verboden is, maar dat het toch mag indien het ter beschikking blijft van derden.

Zij ziet bovendien niet in hoe in een commerciële situatie een contract kan worden gemaakt tussen een donor en een schenker en een bedrijf dat instaat voor de bewaring, waarop dat bedrijf vervolgens een ander contract maakt met de overheid waarin wordt bepaald dat dit materiaal voor iedereen moet ter beschikking moet worden gesteld. Dit houdt juridisch geen steek. Zij pleit er voor deze achterpoort te sluiten.

Het amendement dat door mevrouw Temmerman werd toegelicht, verduidelijkt volgens mevrouw Durant in grote mate het artikel 8 en vermijdt dat men terecht komt in een compromis, wat in deze materie

Amendement n° 32

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 32 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui vise à rectifier quelques fautes de frappe et qui est donc un amendement purement technique.

L'amendement n° 32 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n° 8

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n° 8 (doc. Sénat, n° 4-825/2), visant à apporter une modification technique, conformément à une observation du service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 8 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n° 23

Mme Vanlerberghe et consorts déposent l'amendement n° 23 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à supprimer, à l'article 8, § 1^{er}, 4^o, le point *b*) ainsi que les mots « : *a*) soit ».

Selon Mme Vanlerberghe, l'article 8 contient l'élément le plus essentiel de la discussion: ouvre-t-on, oui ou non, la porte à une commercialisation? Selon elle, l'article est loin d'apporter une réponse catégorique, si bien que des portes pourraient être ouvertes indirectement. L'un des pires excès actuels liés à la commercialisation de matériel corporel humain consiste à proposer le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain pour un usage autologue ou une autre forme d'usage différé. Cette pratique crée une médecine à deux vitesses et doit être carrément interdite. Il est inadmissible que le texte interdise cette pratique sur le plan des principes, tout en l'autorisant au cas où le matériel corporel humain reste disponible pour des tiers.

De plus, elle ne voit pas comment il est possible, dans le cadre d'une relation commerciale, d'établir un contrat entre un donneur et une entreprise chargée du stockage, après quoi l'entreprise passerait avec les pouvoirs publics un autre contrat prévoyant que ce matériel doit pouvoir être mis à la disposition de tout un chacun. C'est une ineptie juridique. Elle prône de fermer la porte à cette possibilité.

Pour Mme Durant, l'amendement commenté par Mme Temmerman précise en grande partie l'article 8 et il évite d'arriver à une solution de compromis, qui serait de mauvais aloi dans cette matière. L'interve-

niet aangewezen is. Spreekster meent dat het gevaarlijk is een deur open te laten voor commercieel gebruik.

Mevrouw Durant wijst er op de Europese richtlijn, die hier wordt omgezet, niet uit het oog mag verloren worden. Deze richtlijn heeft het ook over de hier aangehaalde problemen, zoals het belang van de gift, van de solidariteit en de donors. Het kan niet de bedoeling zijn het omgekeerde te bereiken van wat in de richtlijn wordt bepaald. Daarom pleit zij voor een verbod op het opslaan van materiaal voor eigen gebruik. Dit is duidelijk en rechtlijnig.

De heer Vankrunkelsven ziet geen probleem deze materie contractueel te regelen, indien op voorhand duidelijk wordt gesteld dat de gift ook beschikbaar moet zijn voor derden.

Amendement nr. 23 wordt verworpen met 13 tegen 3 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 29

De heer Mahoux c.s. dienen het amendement nr. 29 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat in de Franse tekst van artikel 8, § 1, 4^o, a), na het woord « élevé » de woorden « et avéré scientifiquement » wil invoegen.

De heer Mahoux licht toe dat het hier gaat over de uitzondering op het verbod. De algemene regel is immers een verbod, behalve één bepaald geval, namelijk dat van de situatie in artikel 8, § 1, 4^o, a). Hij wil aan deze bepaling toevoegen dat het begrip uitzonderlijk risico wetenschappelijk moet worden aangetoond. Indien dit niet het geval zou zijn, houdt dit in dat eender wie op elk ogenblik kan beweren dat er een uitzonderlijk risico bestaat.

De indiener wijst er op dat er zich een situatie kan voordoen van een brandweerman, die een groter risico loopt op brandwonden. Dit risico heeft dus niets met een bepaalde pathologie te maken, maar enkel met zijn beroep. Op het ogenblik van een eventuele donatie vertoont hij dus geen uitzonderlijk risico voor een pathologie. De heer Mahoux is het daarom niet eens met het argument dat niemand ooit een donatie zal aanvaarden van een persoon die een uitzonderlijk risico loopt voor een pathologie. Niet alle risico's zijn immers verbonden met bepaalde ziekten. Soms gaat het om een beroepsrisico.

Amendement nr. 29 is volgens de heer Vankrunkelsven een terechte verduidelijking.

Amendement nr. 29 wordt aangenomen met 15 stemmen bij 2 onthoudingen.

nante trouve dangereux de laisser la porte ouverte à un usage commercial.

Mme Durant rappelle que l'on ne peut pas perdre de vue la directive européenne que l'on transpose ici. Cette directive traite aussi des problèmes qui sont évoqués ici, comme l'importance du don, de la solidarité et les donateurs. Le but ne saurait être d'atteindre un résultat à l'opposé de celui poursuivi par la directive. C'est pourquoi elle prône d'interdire le stockage de matériel pour un usage autologue. C'est clair et linéaire.

M. Vankrunkelsven ne voit aucune objection à régler cette matière par la voie contractuelle, pourvu que l'on ait précisé au préalable que le don doit aussi être mis à la disposition de tiers.

L'amendement n° 23 est rejeté par 13 voix contre 3 et 1 abstention.

Amendement n° 29

M. Mahoux et consorts déposent l'amendement n° 29 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui vise à ajouter, à l'article 8, § 1^{er}, 4^o, a), les termes « et avéré scientifiquement » après le terme « élevé ».

M. Mahoux explique qu'il s'agit ici d'une exception à l'interdiction. L'interdiction est en effet la règle générale, sauf dans un cas unique, à savoir celui décrit à l'article 8, § 1^{er}, 4^o, a). Il souhaite ajouter à cette disposition que le risque exceptionnellement élevé doit être démontré scientifiquement, sans quoi n'importe qui pourra affirmer à n'importe quel moment qu'il y a un risque exceptionnellement élevé.

L'auteur prend comme exemple la situation d'un pompier, qui court un risque plus élevé de blessures par brûlure. Le risque n'a donc rien à voir avec une pathologie quelconque, mais il est uniquement lié à sa profession. Au moment du don éventuel, l'intéressé ne présente donc aucun risque exceptionnellement élevé de pathologie. M. Mahoux rejette donc l'argument selon lequel personne n'acceptera jamais un don d'une personne courant un risque exceptionnellement élevé de pathologie. Tous les risques ne sont pas forcément liés à une maladie. Il s'agit parfois d'un risque professionnel.

Pour M. Vankrunkelsven, l'amendement n° 29 est une précision bienvenue.

L'amendement n° 29 est adopté par 15 voix et 2 abstentions.

Amendement nr. 30

De heer Mahoux c.s. dienen het amendement nr. 30 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat in artikel 8, § 1, 4^o, a), het woord « hetzij » wil doen vervallen en in b) het woord « hetzij » door het woord « en » wil doen vervangen. De indiener wil op deze wijze de twee voorziene uitzonderingen cumulatief maken. Er moet dus niet enkel een uitzonderlijk risico bestaan, maar bovendien moet menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijven voor therapeutisch gebruik bij derden.

Amendement nr. 30 zou volgens de heer Vankrunkelsven een achteruitgang betekenen ten opzichte van de huidige situatie. Kinderen die een bekende en wetenschappelijk vastgelegde aandoening hebben, kunnen voordeel hebben van een behandeling op basis van hun eigen navelstrengbloed. Waarom zouden zij nu ook aan de tweede voorwaarde moeten voldoen? Dit is een niet-noodzakelijke en niet-wenselijke verstrenging ten opzichte van de huidige situatie.

Mevrouw Vanlerberghe wijst er op dat het aannemen van dit amendement ertoe zou leiden dat wat vandaag gebeurt, bijvoorbeeld het bewaren in een publieke bank van cellen voor eigen gebruik van een kind dat een groot risico loopt op problemen, niet meer mogelijk zal zijn. Dit lijkt mevrouw Vanlerberghe een heel moeilijke discussie die zeker niet in een namiddag kan opgelost worden.

Amendement nr. 30 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 46

De heer Mahoux dient het amendement nr. 46 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3), dat er toe strekt het tweede lid van artikel 8, § 1, 4^o, b), te vervangen. De nieuwe tekst benadrukt het belang van een zo objectief mogelijk informatie, doordat er in hoofde van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal een verplichting wordt ingesteld de donor informatie te verstrekken voordat wordt overgegaan tot de wegneming en de in het eerste lid van artikel 8, § 1, 4^o, b), bedoelde handelingen.

Amendement nr. 46 biedt volgens de heer Vankrunkelsven een zeker voordeel door duidelijk te stellen dat een bloedbank dit voorafgaandelijk moet mededelen. Hij ziet echter wel een gevaar dat dit nu een algemene voorwaarde zou worden. Indien de huidige tekst wordt gevolgd, heeft de Koning de mogelijkheid te preciseren wat precies moet worden meegedeeld. Het lijkt hem nuttig indien de Koning de voorwaarden zou kunnen vastleggen waaraan de mededeling moet voldoen.

De heer Mahoux meent dat de Koning, om te bepalen wat de bloedbanken moeten mededelen, de mosterd zal gaan halen bij diezelfde bloedbanken. Zou

Amendement n° 30

M. Mahoux et consorts déposent l'amendement n° 30 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à remplacer, à l'article 8, § 1^{er}, 4^o, b) de cet article, les termes « soit le matériel » par les termes « et que le matériel ». L'auteur entend ainsi rendre cumulatives les deux exceptions prévues. Il faut donc non seulement qu'il y ait un risque exceptionnellement élevé, mais aussi que le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour des tiers.

Pour M. Vankrunkelsven, l'amendement n° 30 représenterait un recul par rapport à la situation actuelle. Les enfants souffrant d'une affection connue et scientifiquement établie peuvent tirer avantage d'un traitement par leur propre sang de cordon. Pourquoi devraient-ils également satisfaire à la deuxième condition? Il s'agit d'un renforcement non nécessaire et non souhaitable par rapport à la situation actuelle.

Mme Vanlerberghe relève que si l'on adoptait cet amendement, il s'ensuivrait qu'il ne serait plus possible, comme on le fait aujourd'hui, de conserver dans une banque publique à des fins autologues des cellules appartenant à un enfant qui présente un risque élevé de pathologie. Il lui semble que l'on entre ainsi dans une discussion très délicate qui ne pourra certainement pas être résolue en une après-midi.

L'amendement n° 30 est retiré.

Amendement n° 46

M. Mahoux dépose l'amendement n° 46 (doc. Sénat, n° 4-825/3) visant à remplacer le deuxième alinéa de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, b). Le nouveau texte souligne l'importance d'une information aussi objective que possible, dès lors que la banque de matériel corporel humain se voit imposer l'obligation d'informer le donneur avant de procéder au prélèvement et aux opérations visées au premier alinéa de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, b).

Selon M. Vankrunkelsven, l'amendement n° 46 présente l'avantage de préciser clairement qu'une banque de sang doit fournir cette information au préalable. Mais il y voit un risque que cela ne devienne une condition générale. Si l'on suit le texte actuel, il appartient au Roi de préciser quelles informations devront au juste être communiquées. Il lui paraît utile que le Roi puisse fixer les conditions auxquelles l'information doit satisfaire.

M. Mahoux pense que pour déterminer les informations que les banques de sang doivent communiquer, le Roi devra de toute façon trouver l'inspiration

het daarom niet beter zijn de bloedbank hier rechtstreeks verantwoordelijk voor te maken?

Amendement nr. 46 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 49

De heer Mahoux dient amendement nr. 49 in dat ertoe strekt om de eerste twee leden van artikel 8, § 1, 4^o, b), te vervangen als volgt:

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

De Koning bepaalt bij in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit 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 elke handeling in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.»

Amendement nr. 49 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 24

Mevrouw Vanlerberghe c.s. dienen het amendement nr. 24 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt in artikel 8, § 1, 5^o, de woorden «onverminderd § 2» te doen vervallen, en in artikel 8, § 1, 6^o en 7^o, de woorden «en onverminderd § 2» te doen vervallen. Dit amendement hangt samen met het amendement nr. 26, waarin wordt voorgesteld de tweede paragraaf van artikel 8 te doen vervallen.

Amendement nr. 24 wordt verworpen met 14 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 25

Mevrouw Vanlerberghe c.s. dienen het amendement nr. 25 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt in artikel 8 het tweede en derde lid van § 1 te doen vervallen. Dit is het rechtstreeks gevolg van amendement nr. 23, waarbij artikel 8, § 1, 4^o, b), wordt geschrapt.

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 13 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 26

Mevrouw Vanlerberghe c.s. dienen het amendement nr. 26 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat de tweede paragraaf van artikel 8 wil doen vervallen.

auprès de ces mêmes banques de sang. Ne vaudrait-il dès lors pas mieux confier cette responsabilité directement aux banques de sang?

L'amendement n^o 46 est retiré.

Amendement n^o 49

M. Mahoux dépose l'amendement n^o 49 qui tend à remplacer les deux premiers alinéas de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, b), par ce qui suit:

«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 au donneur avant toute opération à la banque de matériel corporel humain.»

L'amendement n^o 49 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Amendement n^o 24

Mme Vanlerberghe et consorts déposent l'amendement n^o 24 (doc. Sénat, n^o 4-825/2), visant à supprimer, au § 1^{er}, 5^o, de l'article 8, les mots «sans préjudice du § 2,», et au § 1^{er}, 6^o et 7^o, de l'article 8, les mots «et sans préjudice du § 2». Cet amendement est lié à l'amendement n^o 26, qui propose la suppression de l'article 8, § 2.

L'amendement n^o 24 est rejeté par 14 voix contre 3.

Amendement n^o 25

Mme Vanlerberghe et consorts déposent l'amendement n^o 25 (doc. Sénat, n^o 4-825/2), visant à supprimer les alinéas 2 et 3 de l'article 8, § 1^{er}. C'est la conséquence logique de l'amendement n^o 23, qui vise à supprimer l'article 8, § 1^{er}, 4^o, b).

L'amendement n^o 25 est rejeté par 13 voix contre 3.

Amendement n^o 26

Mme Vanlerberghe et consorts déposent l'amendement n^o 26 (doc. Sénat, n^o 4-825/2), visant à supprimer l'article 8, § 2.

Mevrouw Temmerman licht toe dat, om het meest aangewezen gebruik in functie van de volksgezondheid te verzekeren, het nodig is dat elk lichaamsmateriaal na wegneming wordt overgedragen aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en dat daar beslist wordt over allocatie en wordt overgegaan tot het testen. Het is van cruciaal belang dat deze bank wordt uitgebaat door een ziekenhuis. De noties «productie-instelling» (en de «biobank») zijn een eerste stap naar het toelaten van commerciële circuits waarbij de artsen die lichaamsmateriaal wegnemen, rechtstreeks dit lichaamsmateriaal zouden kunnen overmaken en verkopen aan industriële bedrijven. Met de «intermediaire structuur», die evenwel een samenwerkingsakkoord moet afsluiten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zijn de mogelijkheden van de industrie immers gevrijwaard.

Amendement nr. 26 wordt verworpen met 13 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 37

Mevrouw Defraigne c.s. dienen het amendement nr. 37 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt in de Franse tekst van artikel 8, § 1, 6^o, na de woorden «thérapie cellulaire» het woord «somatique» in te voeren. De Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat wees op deze wijziging, waardoor de Nederlandse en Franse tekst in concordantie worden gebracht.

Amendement nr. 37 wordt eenparig aangenomen door de 17 aanwezige leden.

Amendement nr. 50

Mevrouw Defraigne c.s. dienen het amendement nr. 50 in (stuk Senaat, nr. 4-825/3), dat enkele woorden wil toevoegen aan het artikel 8, § 1, 7^o, van dit artikel. Deze toevoeging wil preciseren dat de biobanken ook mogen invoeren en uitvoeren in het kader van hun toepassingsveld en volgens de nadere regels die door de Koning zullen worden vastgelegd.

Amendement nr. 50 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendementen nrs. 2, 47 en 48

De heer Vankrunkelsven c.s. dienen het amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat in artikel 8, § 2, een derde lid wil invoegen.

De indiener licht toe dat het de bedoeling is te vermijden dat bepaalde bedrijven onder het toepassingsgebied van meerdere wetten zouden vallen. Op

Mme Temmerman explique que pour garantir une utilisation la plus indiquée possible en termes de santé publique, il est nécessaire qu'après prélèvement, tout matériel corporel soit transféré à la banque de matériel corporel humain, laquelle décidera de son attribution et procédera aux contrôles. Il est primordial que cette banque soit exploitée par un hôpital. Les notions d'«établissement de production» (et de «biobanque») sont un premier pas vers l'autorisation de circuits commerciaux dans lesquels les médecins qui prélèvent du matériel corporel pourraient directement le transmettre et le vendre à des entreprises industrielles. La «structure intermédiaire», qui doit toutefois conclure un accord de coopération avec une banque de matériel corporel humain, garde en effet intactes les possibilités pour l'industrie.

L'amendement n^o 26 est rejeté par 13 voix contre 3.

Amendement n^o 37

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n^o 37 (doc. Sénat, n^o 4-825/2), visant à ajouter, au § 1^{er}, 6^o, de l'article 8, après les mots «thérapie cellulaire», le mot «somatique». Le service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat a souligné l'importance de cette modification, afin de mettre le texte français et le texte néerlandais en concordance.

L'amendement n^o 37 est adopté à l'unanimité des 17 membres présents.

Amendement n^o 50

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n^o 50 (doc. Sénat, n^o 4-825/4), visant à ajouter quelques mots au § 1^{er}, 7^o, de l'article 8. 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.

L'amendement n^o 50 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Amendements n^{os} 2, 47 et 48

M. Vankrunkelsven et consorts déposent l'amendement n^o 2 (doc. Sénat, n^o 4-825/2), visant à insérer un alinéa 3 au § 2 de l'article 8.

L'auteur explique que l'amendement a pour objectif d'éviter que certaines entreprises relèvent du champ d'application de plusieurs lois. M. Vankrunkelsven

de laatste zin van het voorgestelde derde lid, heeft de heer Vankrunkelsven een subamendement ingediend.

Mevrouw Temmerman meent dat dit amendement strijdig is met de Europese richtlijn op cellen en weefsels, aangezien de toepassing van een deel van deze wet ook wordt uitgesloten voor de medische hulpmiddelen. De Europese richtlijn voorziet in haar artikel 1 het volgende: « wanneer bereide producten onder andere richtlijnen vallen is deze richtlijn alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen. » Het probleem is echter dat er in de realiteit geen richtlijnen bestaan voor medische hulpmiddelen die ontstaan zijn uit menselijke cellen en weefsels. De verwijzing naar medische hulpmiddelen moet dus worden geschrapt indien het amendement toch wordt goedgekeurd. Zij stelt in dat geval voor te voorzien dat de bank voor menselijke lichaamsmaterialen waarmee de intermediaire structuur een samenwerkingsakkoord afsluit, verantwoordelijk is voor het testen, verkrijgen en wegnemen. Anders heeft dit samenwerkingsakkoord weinig zin.

De heer Vankrunkelsven is het hiermee eens en had reeds een subamendement klaar dat met deze opmerking rekening hield.

De heer Vankrunkelsven c.s. dienen een subamendement op amendement nr. 2 in (amendement nr. 47, stuk Senaat, nr. 4-825/3), dat er toe strekt de laatste zin van het voorgestelde nieuwe derde lid van artikel 8, § 2, te vervangen. Deze zin moet meer duidelijkheid verschaffen inzake de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De heer Vankrunkelsven c.s. dienen amendement nr. 48 in dat eveneens een subamendement is op amendement nr. 2 (stuk Senaat, nr. 4-825/3), dat er toe strekt in het voorgestelde artikel 8, § 2, derde lid (nieuw), een wijziging aan te brengen.

Amendement nr. 47 wordt aangenomen met 14 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 48 wordt eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

Het aldus gesubamendeerde amendement nr. 2 wordt aangenomen met 13 stemmen bij 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 8 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen bij 3 onthoudingen.

Artikel 9

Amendement nr. 9

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 9 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat ertoe strekt in de Franse tekst van artikel 9 de woorden « au bénéfice de

dépose par la suite un sous-amendement pour modifier la dernière phrase de l'alinéa 3 proposé.

Mme Temmerman estime que cet amendement est contraire à la directive européenne sur les cellules et tissus humains dans la mesure où l'application d'une partie de la loi est également exclue pour les dispositifs médicaux. La directive européenne prévoit ce qui suit en son article 1^{er}: « Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres directives, la présente directive s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle. » Le problème est toutefois qu'il n'existe aucune directive pour les dispositifs médicaux créés à partir de cellules et tissus humains. Il convient donc de supprimer la référence aux dispositifs médicaux si l'amendement est malgré tout approuvé. Elle propose dans ce cas de prévoir que la banque de matériel corporel humain avec laquelle la structure intermédiaire conclut un accord de collaboration est responsable du contrôle, de l'obtention et du prélèvement. Sans quoi, cet accord de collaboration n'a guère de sens.

M. Vankrunkelsven marque son accord et avait déjà préparé un sous-amendement pour prendre cette observation en considération.

M. Vankrunkelsven et consorts déposent un sous-amendement à l'amendement n° 2 (amendement n° 47, doc. Sénat, n° 4-825/4), visant à remplacer, à l'article 8, § 2, la dernière phrase de l'alinéa 3 nouveau proposé. Cette phrase permet de préciser les responsabilités de la banque de matériel corporel humain.

M. Vankrunkelsven et consorts déposent l'amendement n° 48, qui est également un sous-amendement à l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 4-825/4), visant à apporter une modification au § 2, alinéa 3 (nouveau), de l'article 8 proposé.

L'amendement n° 47 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 48 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'amendement n° 2, ainsi sous-amendé, est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 8, ainsi amendé, est adopté par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

Article 9

Amendement n° 9

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n° 9 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à remplacer, dans le texte français de l'article 9, les mots « au

ce donneur» te vervangen door de woorden «au bénéfice du donneur». Het betreft dus een technisch amendement.

Amendement nr. 9 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 9 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 10

Artikel 9 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 11

Amendement nr. 10

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 10 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt rekening te houden met een technische opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 10 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Amendement nr. 11

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 11 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat eveneens de bedoeling heeft rekening te houden met een technische opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 12 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 11 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikelen 10 tot 15

De artikelen 10 tot 15 worden aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 16

Amendement nr. 12

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 12 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt rekening te houden met een technische opmerking van de Dienst

bénéfice de ce donneur» par les mots «au bénéfice du donneur». Il s'agit donc d'un amendement technique.

L'amendement n° 9 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'article 9, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Article 10

L'article 10 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Article 11

Amendement n° 10

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 10 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à tenir compte d'une observation technique du service Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 10 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

Amendement n° 11

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n° 11 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend également à tenir compte d'une observation technique du service Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 12 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'article 11, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Articles 10 à 15

Les articles 10 à 15 sont successivement adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Article 16

Amendement n° 12

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 12 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à tenir compte d'une observation technique du service Affaires

Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 12 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 16 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 17

Amendement nr. 27

Mevrouw Vanlerberghe c.s. dienen amendement nr. 27 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt in dit artikel telkens de woorden die betrekking hebben op productie-instellingen, te schrappen.

Mevrouw Temmerman licht toe dat dit amendement aansluit bij hun eerdere amendementen 19 en 26, met name de schrapping van de notie «productie-instelling».

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 13 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 33

De heer Vankrunkelsven c.s. dienen amendement nr. 33 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt in artikel 17, §4, eerste lid, na de woorden «een uitgesteld gebruik» de woorden «zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4^o» in te voegen.

Amendement nr. 33 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 13

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 13 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat de bedoeling heeft rekening te houden met een technische opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 13 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Amendement nr. 14

Mevrouw Defraigne c.s. dienen amendement nr. 14 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat ertoe strekt de tekst van artikel 17, §4, laatste lid te vervangen.

Amendement nr. 14 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 12 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'article 16 ainsi amendé est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Article 17

Amendement n° 27

Mme Vanlerberghe et consorts déposent l'amendement n° 27 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à supprimer partout dans cet article les mots faisant allusion aux établissements de production.

Mme Temmerman explique que cet amendement fait suite aux amendements 19 et 26, qui visent également à supprimer la notion d'«établissement de production».

L'amendement n° 27 est rejeté par 13 voix contre 3.

Amendement n° 33

M. Vankrunkelsven et consorts déposent l'amendement n° 33 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à insérer, à l'article 17, § 4, l'alinéa 1^{er}, après les mots «en vue d'une utilisation différée», les mots «au sens de l'article 8, § 1^{er}, 4^o».

L'amendement n° 33 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n° 13

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n° 13 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à tenir compte d'une observation technique du service Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 13 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

Amendement n° 14

Mme Defraigne et consorts déposent l'amendement n° 14 (doc. Sénat, n° 4-825/2) visant à remplacer le texte de l'article 17, §4, dernier alinéa.

L'amendement n° 14 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

Het aldus geamendeerde artikel 17 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikelen 18 tot 20

De artikelen 18 tot 20 worden aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 21

Amendement nr. 15

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 15 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat de bedoeling heeft rekening te houden met een technische opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 15 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 21 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 22

De heer Vankrunkelsven wil even ingaan op het concept van de « bio-banken ». In eerste instantie was de tekst vertrokken van « banken » en « intermediaire structuren ». In een later stadium zijn er « bio-banken » en « productie-eenheden » bijgekomen. Als de wet heel letterlijk wordt geïnterpreteerd, zouden bio-banken op geen enkele wijze, ook niet in het kader van een louter wetenschappelijk onderzoek, in staat zijn materialen in of uit te voeren. Tussen wetenschappelijke instellingen in Europa wordt er echter vanzelfsprekend wel eens materiaal uitgewisseld. Het kan niet de bedoeling zijn dit te verhinderen, maar door een heel strikte lezing kan dit een gevolg zijn. Hij geeft er daarom de voorkeur aan dit weg te laten, zodat de bio-banken die onder controle staan van de intermediaire structuren en van de banken waarmee zij een contract hebben afgesloten, toch zouden in staat zijn dit te doen zodat het wetenschappelijk onderzoek in Europa niet bijkomend zou belast worden. Hij stelt voor deze uitzondering te voorzien in artikel 8, § 1, 7^o.

Mevrouw Temmerman zou graag weten of hier wetenschappelijk onderzoek in het algemeen wordt bedoeld, of wetenschappelijk onderzoek aan universiteiten en erkende onderzoeksinstituten?

L'article 17, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Articles 18 à 20

Les articles 18 à 20 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Article 21

Amendement n° 15

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 15 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à tenir compte d'une observation technique du service Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 15 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'article 21, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Article 22

M. Vankrunkelsven souhaite s'appesantir quelque peu sur le concept des « biobanques ». La version initiale du texte utilisait les termes « banques » et « structures intermédiaires ». Sont ensuite venues s'y ajouter les notions de « biobanques » et « unités de production ». Si l'on interprète la loi très littéralement, les biobanques ne pourraient en aucune manière importer ou exporter du matériel corporel humain, pas même dans le cadre d'une recherche scientifique pure. Or, il arrive bien entendu aux institutions scientifiques européennes de s'échanger du matériel de ce type. L'intention ne saurait être d'empêcher pareils échanges, mais une lecture très stricte pourrait avoir cette conséquence. C'est pourquoi il préfère omettre pareille interdiction du texte, de manière à ce que les biobanques, qui sont sous le contrôle des structures intermédiaires et des banques avec lesquelles elles ont conclu un contrat, puissent continuer à faire des échanges afin de ne pas freiner davantage la recherche scientifique en Europe. Il propose de faire figurer cette exception à l'article 8, § 1^{er}, 7^o.

Mme Temmerman demande si l'on vise la recherche scientifique en général ou la recherche scientifique dans les universités et les instituts de recherche agréés.

Amendement nr. 28

Mevrouw Vanlerberghe c.s. dienen amendement nr. 28 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt dit artikel te doen vervallen.

Mevrouw Temmerman licht toe dat dat elk lichaamsmateriaal na wegneming wordt overgedragen aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en dat daar beslist wordt over allocatie en wordt overgegaan tot het testen. Deze bank mag uitsluiten door een ziekenhuis worden uitgebaat. Deze bank wordt beheerd door een arts die beheerder is van het menselijk lichaamsmateriaal, instaat voor de traceerbaarheid, veiligheid en kwaliteit. Belangrijk is dat uitsluitend de bank beslist over de allocatie van het lichaamsmateriaal. De industrie kan voor de bereiding van vaccins de bereiding van nieuwe materialen stimuleren. De indieners vinden dat de industrie voor deze bereiding van de geneesmiddelen en het verrichten van wetenschappelijk onderzoek in dit proces kan worden ingeschakeld, voor zover de exclusieve bevoegdheid van de bank voor de toewijzing van het lichaamsmateriaal wordt gerespecteerd. Bedoeling is dat aldus het belang van de volksgezondheid primeert en dat lichaamsmateriaal niet in eerste instantie wordt overgemaakt aan de industrie met het oog op lucratieve activiteiten. De industrie kan geen bank voor menselijk lichaamsmateriaal uitbouwen, maar wel een «intermediaire structuur» zijn die ook handelingen kan verrichten. Er moet dan wel een duidelijk uitgeschreven samenwerkingsakkoord zijn met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit principe was in 2007 reeds opgenomen in het voorontwerp van de toenmalige minister van Volksgezondheid.

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 13 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 4

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 4 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat er toe strekt in artikel 22, § 1, een derde lid toe te voegen.

Volgens de heer Vankrunkelsven licht toe dat deze aanvulling moet vermijden dat de activiteiten voor wetenschappelijk onderzoek nodeloos worden verzwaarden en dat er meer voorwaarden zouden worden opgelegd dan noodzakelijk.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 13 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 17

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 17 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat de bedoeling heeft rekening te houden met een technische opmerking van

Amendement n° 28

Mme Vanlerberghe et consorts déposent l'amendement n° 28 (doc. Sénat, n° 4-825/2) qui vise à supprimer cet article.

Mme Temmerman explique que tout matériel corporel est transféré après prélèvement à la banque de matériel corporel humain, qui décide de l'attribution et procède au contrôle. Cette banque peut uniquement être exploitée par un hôpital. Elle est gérée par un médecin qui est le gestionnaire du matériel corporel humain, et qui s'assure de la traçabilité, de la sécurité et de la qualité. Un point essentiel est le fait que c'est la banque seule qui décide de l'attribution du matériel corporel. Pour la fabrication de vaccins, l'industrie peut encourager la préparation de nouveaux matériaux. Les auteurs estiment que l'industrie peut intervenir dans ce processus pour la préparation des médicaments et à des fins de recherche scientifique, mais à la condition que soit respectée la compétence exclusive de la banque en matière d'attribution du matériel corporel. L'objectif est de faire primer l'intérêt de la santé publique et de ne pas transférer de prime abord le matériel corporel humain à l'industrie pour des activités lucratives. L'industrie ne peut pas mettre sur pied une banque de matériel corporel humain, mais elle peut établir une «structure intermédiaire» autorisée à effectuer certaines opérations. Il faut dans ce cas qu'il y ait un accord de collaboration explicite avec une banque de matériel corporel humain. Ce principe figurait déjà en 2007 dans l'avant-projet du ministre de la Santé publique de l'époque.

L'amendement n° 28 est rejeté par 13 voix contre 3.

Amendement n° 4

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 4-825/2), visant à ajouter un troisième alinéa à l'article 22, § 1^{er}.

M. Vankrunkelsven explique que cet ajout vise à éviter que les activités de recherche scientifique ne soient inutilement alourdies et que l'on impose plus de conditions que nécessaire.

L'amendement n° 4 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Amendement n° 17

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 17 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à tenir compte d'une observation technique du service des Affaires

de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 17 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Amendement nr. 16

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 16 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat de bedoeling heeft rekening te houden met een technische opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 16 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 22 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Artikel 23

Amendement nr. 18

Mevrouw Lanjri c.s. dienen amendement nr. 18 in (stuk Senaat, nr. 4-825/2), dat de bedoeling heeft rekening te houden met een technische opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Amendement nr. 18 wordt eenparig aangenomen met 16 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 23 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikelen 24 tot 45

De artikelen 24 tot 45 worden aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 46

Amendement nr. 51

De heer Mahoux merkt op dat de Koning de datum van inwerkingtreding kan bepalen. Hij dringt er op aan toch een uiterste datum vast te leggen waaraan de Koning zich dient te houden, bijvoorbeeld voor 14 juli 2009. Dit geeft de minister toch nog een jaar de tijd.

De heer Mahoux c.s. dienen een amendement in die zin in.

De minister heeft er geen probleem mee indien een uiterste datum wordt vastgelegd. Zij wijst er op dat zij,

juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 17 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

Amendement n° 16

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 16 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à tenir compte d'une observation technique du service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 16 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'article 22 ainsi amendé est adopté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

Article 23

Amendement n° 18

Mme Lanjri et consorts déposent l'amendement n° 18 (doc. Sénat, n° 4-825/2), qui tend à tenir compte d'une observation technique du service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat.

L'amendement n° 18 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'article 23, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Articles 24 à 45

Les articles 24 à 45 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Article 46

Amendement n° 51

M. Mahoux fait remarquer que le Roi peut fixer la date de l'entrée en vigueur. Il insiste pour que l'on impose malgré tout une date limite que le Roi soit tenu de respecter, par exemple le 14 juillet 2009, ce qui laisserait encore au ministre un délai d'un an.

M. Mahoux et consorts déposent un amendement dans ce sens.

La ministre ne voit pas d'objection à ce qu'une date limite soit fixée. Elle souligne que, même sans cet

zelfs zonder deze toevoeging, verplicht zal zijn snel te werk te gaan om een sanctie van Europa te vermijden.

Amendement nr. 51 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 11 stemmen bij 5 onthoudingen.

IV. VERKLARINGEN VOOR DE EINDSTEMMING

De heer Mahoux is van oordeel dat in artikel 8 van het wetsvoorstel een zekere incoherentie blijft tussen verschillende amendementen die werden aangenomen en § 1, 4^o, b) in de mate dat, wat het navelstrengbloed betreft, een alles-of-niets toewijzing gebeurt daar waar dit voor de andere menselijke cellen en weefsels niet het geval is. Het zou logisch zijn om, in geval van terugbetaling, niet de gehele som terug te betalen maar slechts een deel ervan dat overeenkomt met de ter beschikkingstelling aan derden. De tekst van het geamendeerde wetsvoorstel doet dit evenwel niet.

Spreker hoopt een aantal elementen te kunnen evalueren in de komende dagen.

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat de Koning, die de nadere regels inzake de vergoeding bepaalt, met deze opmerking kan rekening houden mocht dit noodzakelijk blijken.

Mevrouw Durant betreurt dat dit wetsvoorstel laattijdig ter beschikking werd gesteld aan de leden van de commissie en vervolgens zeer snel diende besproken en goedgekeurd te worden. Zij hoopt dat de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp grondiger zal kunnen bespreken en desgevallend amenderen

Mevrouw Lanjri wenst eenieder die betrokken was bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel — senatoren, fractiemedewerkers, de medewerkers van de minister van Volksgezondheid en de diensten van de Senaat — uitdrukkelijk te bedanken voor de medewerking. Zij wijst erop dat dit wetsvoorstel niet mogelijk was geweest zonder het voorbereidende werk dat de commissie voor de Sociale Aangelegenheden in de vorige legislatuur heeft verricht en dankt ook eenieder die daaraan zijn medewerking heeft verleend.

V. EINDSTEMMING

Het geamendeerde wetsvoorstel nr. 4-825/1 wordt aangenomen met 10 stemmen bij 6 onthoudingen.

ajout, elle sera obligée de prendre rapidement les mesures nécessaires pour éviter une sanction de la part de l'Europe.

L'amendement n° 51 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

L'article ainsi amendé est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

IV. DÉCLARATIONS AVANT LE VOTE FINAL

M. Mahoux estime qu'à l'article 8 de la proposition, il subsiste une certaine incohérence entre les différents amendements qui ont été adoptés et le § 1^{er}, 4^o, b), en ce sens que, pour ce qui est du sang de cordon, la formule retenue est celle du tout ou rien, alors qu'il en va différemment pour les autres cellules et tissus humains. Il serait logique, en cas de remboursement, de rembourser non pas la somme intégrale, mais uniquement la partie correspondant à la mise à disposition de tiers. Le texte de la proposition de loi amendée ne le prévoit toutefois pas.

L'intervenant espère pouvoir évaluer un certain nombre d'éléments au cours des prochains jours.

M. Vankrunkelsven souligne qu'au moment de fixer les modalités de l'indemnité, le Roi pourra tenir compte de la remarque formulée par le préopinant si cela est nécessaire.

Mme Durant regrette que la proposition de loi ait été mise à la disposition des commissaires si tardivement et ait dû ensuite être examinée et votée si rapidement. Elle espère que la Chambre des représentants aura l'occasion de l'examiner plus en détail et de l'amender le cas échéant.

Mme Lanjri tient à remercier expressément pour leur collaboration tous ceux qui ont oeuvré à l'élaboration de la proposition de loi: les sénateurs, les collaborateurs politiques, les collaborateurs de la ministre de la Santé publique et les membres des services du Sénat. Elle souligne que la proposition de loi n'aurait pas vu le jour sans le travail préparatoire que la commission des Affaires sociales a effectué au cours de la législature précédente et remercie tous ceux qui y ont apporté leur collaboration.

V. VOTE FINAL

La proposition de loi n° 4-825/1 amendée a été adoptée par 10 voix et 6 abstentions.

De wetsvoorstellen nrs. 4-96/1, 4-241/1, 4-337/1, 4-438/1 en 4-572/1 vervallen ten gevolge van de aanneming van het wetsvoorstel nr. 4-825/1.

Dit verslag wordt goedgekeurd met 10 stemmen bij 1 onthouding.

De rapporteurs,

Christiane VIENNE.
Dominique TILMANS.

De voorzitter,

Nahima LANJRI.

Par suite de l'adoption de la proposition de loi n° 4-825/1, les propositions de loi nos 4-96/1, 4-241/1, 4-337/1, 4-438/1 et 4-572/1 deviennent sans objet.

Le présent rapport a été adopté par 10 voix et 1 abstention.

Les rapporteuses,

Christiane VIENNE.
Dominique TILMANS.

La présidente,

Nahima LANJRI.