

BELGISCHE SENAAAT

 ZITTING 2007-2008

14 JULI 2008

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

**TEKST AANGENOMEN
DOOR DE COMMISSIE VOOR DE
SOCIALE AANGELEGENHEDEN**

Titel I: Algemene bepaling

Artikel 1

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

Titel II — Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal

Hoofdstuk I. Definities en toepassingsgebied

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° «menselijk lichaamsmateriaal»: elk lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is;

Zie:

Stukken van de Senaat:

4-825 - 2007/2008:

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

Nrs. 2 tot 4: Amendementen.

Nr. 5: Verslag.

SÉNAT DE BELGIQUE

 SESSION DE 2007-2008

14 JUILLET 2008

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

**TEXTE ADOPTÉ
PAR LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES**

Titre I^{er}: Disposition généraleArticle 1^{er}

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

Titre II — Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel

Chapitre I^{er}. Définitions et champ d'application

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° «matériel corporel humain»: tout matériel biologique humain, y compris les tissus, les cellules, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation;

Voir:

Documents du Sénat:

4-825 - 2007/2008:

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

N°s 2 à 4: Amendements.

N° 5: Rapport.

2° « cellen »: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

3° « weefsel »: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;

4° « embryo »: de cel of het samenhangende geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken ontwikkeling en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon;

5° « foetus »: het functioneel geheel van cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijke persoon;

6° « stamcellen »: cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;

7° « orgaan »: gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;

8° « donor »: elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal;

9° « ontvanger »: de menselijke persoon waarop of waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt;

10° « donatie »: het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden;

11° « wegneming »: de handeling waardoor menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt;

12° « verkrijging »: het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt;

13° « bewerking »: elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van lichaamsmateriaal;

14° « preservatie »: het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang te voorkomen of vertragen;

15° « bewaren »: het menselijk lichaamsmateriaal onder gepaste en gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;

2° « cellules »: cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;

3° « tissu »: toute partie constitutive du corps humain constitué de cellules;

4° « embryon »: la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

5° « fœtus »: l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

6° « cellules souches »: cellules d'origine humaine capables de s'autorenouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;

7° « organe »: partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;

8° « donneur »: toute source humaine, vivante ou décédée, de matériel corporel humain;

9° « receveur »: la personne humaine sur ou dans laquelle le matériel corporel humain est utilisé;

10° « don »: le fait de donner du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques;

11° « prélèvement »: l'acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain;

12° « obtention »: le processus permettant la mise à disposition du matériel corporel humain suite au prélèvement;

13° « traitement »: toute opération effectuée lors de la préparation, de la manipulation, de la conservation et du conditionnement de matériel corporel humain;

14° « conservation »: le fait d'utiliser des agents chimiques ou biologiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de traitement, afin de préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique du matériel corporel humain;

15° « stockage »: le maintien du matériel corporel humain sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à sa distribution;

16° «vrijgeven»: de beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal al of niet mag toegepast worden op de mens;

17° «distributie»: elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

18° «handeling»: elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal;

19° «gebruik»: elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;

20° «geneeskundige toepassing op de mens»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

21° «allogeen gebruik»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

22° «autoloog gebruik»: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

23° «traceerbaarheid»: het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en de identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-inrichting die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te lokaliseren en te identificeren;

24° «bank voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur, die de diverse handelingen bedoeld in 18°, uitvoert. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;

25° «intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal»: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;

26° «productie-instelling»: de georganiseerde structuur die de handelingen verricht, met uitzondering van het testen, voor zover deze handelingen

16° «libérer»: la décision prise par le gestionnaire du matériel corporel humain selon laquelle ce matériel corporel humain peut faire l'objet d'une application humaine ou non;

17° «distribution»: tout transport et fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière;

18° «opération»: toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation, du matériel corporel humain;

19° «usage»: toute application du matériel corporel humain qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;

20° «application médicale humaine»: l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;

21° «usage allogénique»: l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

22° «usage autologue»: l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

23° «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. Ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;

24° «banque de matériel corporel humain»: la structure organisée qui réalise les différentes catégories d'opérations visées au 18°. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;

25° «structure intermédiaire de matériel corporel humain»: la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, tel que visé à la présente loi;

26° «établissement de production»: la structure organisée qui effectue les opérations, à l'exception du contrôle, pour autant que ces opérations se fassent

uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie, of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;

27° «biobank»: de structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens;

28° «beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal»: de arts, houder van een diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

29° «primair gebruik»: elk gebruik van het lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;

30° «secundair gebruik»: elk ander gebruik van lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;

31° «uitgesteld gebruik»: elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;

32° «wetenschappelijk onderzoek»: elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

33° «residuaire menselijk lichaamsmateriaal»: het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;

34° «invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal»: de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese Unie;

35° «ernstig ongewenst voorval»: elk ongewenst voorval:

a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte,

exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;

27° «biobanque»: structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine;

28° «gestionnaire de matériel corporel humain»: le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

29° «usage primaire»: tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

30° «usage secondaire»: tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

31° «usage différé»: tout usage différé dans le temps qui, dès le moment de l'obtention du matériel corporel, est destiné à un receveur déterminé;

32° «recherche scientifique»: toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

33° «matériel corporel résiduel»: la partie du matériel corporel humain prélevé en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente ait été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.

34° «importation et exportation de matériel corporel humain»: le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de l'Union européenne, ou vers celui-ci;

35° «incident indésirable grave»: tout incident indésirable:

a) soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de

overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

b) hetzij in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

36° «ernstige ongewenste bijwerking»: een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.

Art. 3

§ 1. Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifere bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.

§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten :

a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

b) de handelingen bedoeld in § 1 die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong;

mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

b) soit lié à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

36° «réaction indésirable grave»: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

Art. 3

§ 1^{er}. La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. Le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse relèvent du champ d'application de la présente loi.

§ 3. Sont exclus du champ d'application, visé au § 1^{er} :

a) le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, tel que visé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

b) les opérations visées au § 1^{er}, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine;

c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;

d) de donatie en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.

Deze wet is met name niet van toepassing op haren, nagels, urine, moedermelk, zouten, tranen en zweet.

§ 4. De bepalingen van deze wet gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Onverminderd de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en de gameten, stelt de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van de artikelen van deze wet vast die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

De in artikel 2, g) van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing van deze wet.

De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.

Hoofdstuk II. Algemene voorwaarden

Art. 4

§ 1. Iedere wegneming van lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

In afwijking van het eerste lid kan het verkrijgen van stamcellen uit perifere bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

c) le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;

d) le don et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation.

La présente loi n'est pas applicable notamment aux cheveux, aux poils, aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs.

§ 4. Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Sans préjudice de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des fœtus en font l'objet.

Les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la présente loi.

Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation visés à l'alinéa précédent.

Chapitre II. Conditions générales

Art. 4

§ 1^{er}. Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'obtention de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.

De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

§ 2. Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat voor gebruik zoals bedoeld in in artikel 3, § 1, eerste of tweede lid, bestemd is, overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de bepalingen bedoeld in deze wet en overeenkomstig deze wet erkend is.

Art. 5

Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor het allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.

Art. 6

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

Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden.

§ 2. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de uitvoering van het eerste lid.

§ 3. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal

De in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk.

Art. 7

§ 1. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1^{er}, et fixer leurs conditions d'application.

§ 2. Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé qui est destiné à un usage visé à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, sera transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréée en conformément à la présente loi.

Art. 5

Toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don allogénique de matériel corporel humain dans un intérêt exclusif de santé publique.

Art. 6

§ 1^{er}. Aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain.

Ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur.

§ 2. Le donneur peut recevoir une indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la conséquence directe du don.

Le Roi peut fixer les modalités de l'exécution de l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain.

Les opérations visées à l'alinéa 1^{er} s'effectuent sans but lucratif.

Art. 7

§ 1^{er}. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine de plein exercice qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel.

De doelstellingen en activiteiten van elke bank, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

§ 3. De kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te kunnen worden erkend, worden vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot het kwaliteitssysteem, gebaseerd op de beginselen van goede praktijken, dat elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moet instellen en bijhouden, evenals bijzondere regelen met betrekking tot het documenteren van dit kwaliteitssysteem.

De in deze paragraaf bedoelde normen omvatten voorwaarden en regelen met betrekking tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en de handelingen met dit lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens of voor de bereiding van producten bestemd voor een toepassing op de mens.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het geneeskundig en niet-geneeskundig personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de wegneming, de af te sluiten overeenkomsten met klinische teams die voor donorselectie en wegneming verantwoordelijk zijn, de standaardpraktijkvoorschriften die door de banken moeten worden opgemaakt met betrekking tot de donorselectie, de wegneming en verkrijging, de ver-

La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif.

Les objectifs et les activités de chaque banque, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives au système de qualité basé sur les principes de bonnes pratiques que chaque banque de matériel corporel humain et chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain doivent mettre en place et tenir à jour, ainsi que des règles particulières relatives à la documentation de ce système de qualité.

Les normes visées dans le présent paragraphe comprennent des conditions et des règles relatives au don de matériel corporel humain et aux opérations effectuées avec ce matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits destinés à des applications humaines.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre du personnel médical et non médical, les locaux, les équipements et matériels, le prélèvement, les conventions à conclure avec les équipes cliniques qui sont responsables de la sélection des donneurs et du prélèvement, les modes opératoires normalisés qui doivent être établis par les banques en ce qui concerne la sélection des donneurs, le prélèvement et l'obtention, le conditionnement,

pakking, etikettering en vervoer naar de bank, de bij de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen, de identificatiecode die aan de donatie wordt toegekend, de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan, de procedures voor donatie en verkrijging evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten betreffende de registratie van de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de soorten lichaamsmateriaal bestemd voor een geneeskundige toepassing op de mens of de bereiding van de producten met het oog op een geneeskundige toepassing op de mens.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen betreffen inzake betrekkingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal onderling, met productie-instellingen of met derden, wat betreft de toepassing van deze wet.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, onder meer inzake veiligheid, kwaliteit en herkomst ervan.

De in deze paragraaf bedoelde erkenningsnormen kunnen nadere regelen omvatten waaraan moet worden voldaan alvorens het menselijk lichaamsmateriaal mag worden vrijgegeven.

§ 4. De Koning bepaalt, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen.

De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen en de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De productie-instellingen kunnen slechts worden erkend voor zover deze beantwoorden aan verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

l'étiquetage et le transport vers la banque, le matériel et les dispositifs utilisés pour l'obtention, le code d'identification qui est attribué au don, les analyses et les tests de laboratoire qui doivent être effectués sur le donneur et le matériel corporel humain en vue de sa qualité biologique, les procédures de don et d'obtention ainsi que la réception par la banque de matériel corporel humain, les techniques de préparation, le traitement et la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à la traçabilité, à l'identification du donneur, à la notification des réactions graves et des incidents indésirables graves visés à l'article 14.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'enregistrement des activités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ainsi qu'aux types de matériel corporel destinés à une application médicale humaine ou à la préparation des produits en vue d'une application médicale humaine.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent concerner des règles particulières relatives aux relations des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain entre elles, avec des établissements de production ou avec des tiers, en ce qui concerne l'application de la présente loi.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, entre autres en ce qui concerne la sécurité, la qualité et l'origine de celui-ci.

Les normes d'agrément visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières qui doivent être respectées avant que le matériel corporel humain puisse être libéré.

§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre.

Les normes de qualité visées à l'alinéa 1^{er} sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain.

Les établissements de production ne peuvent être agréés que pour autant qu'ils répondent au règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

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.

§ 5. De Koning kan, ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een retributie opleggen aan alle banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal en productie-instellingen, voor elke tussenkomst die wordt verricht in het kader van een inspectie die gepaard gaat met de toekenning, de verlenging, de schorsing of de intrekking van een erkenning en dit overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt.

Er moet een redelijke verhouding bestaan tussen de retributies en de in het vorige lid bedoelde tussenkomsten.

De in het eerste lid bedoelde retributies worden jaarlijks aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen, zoals bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Voor de toepassing van het eerste lid kan de Koning ook het betalen van voorschotten opleggen overeenkomstig de regelen die Hij bepaalt.

Art. 8

§ 1. Verboden zijn :

1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2° elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

3° elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;

4° het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of

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.

§ 5. Le Roi peut imposer une rétribution au profit de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires et aux établissements de production, pour chaque intervention effectuée dans le cadre d'une inspection liée à l'attribution, à la prolongation, à la suspension ou au retrait d'un agrément, et ce conformément aux conditions et aux règles qu'Il détermine.

La proportion entre les rétributions et les interventions visées à l'alinéa précédent doit être raisonnable.

Les rétributions visées à l'alinéa 1^{er} sont adaptées annuellement à l'indice des prix à la consommation, tel que visé à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, le Roi peut imposer des avances conformément aux règles qu'Il détermine.

Art. 8

§ 1^{er}. Sont interdits :

1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;

2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

3° tout prélèvement de matériel corporel dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;

4° le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue

allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien :

a) hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;

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

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

Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt bij derden, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt aan de donor het door hem betaalde bedrag terugbetaald door de instelling die het bij de wegneming heeft ontvangen, na aanpassing aan het indexcijfer van de consumptieprijzen overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels.

5° onverminderd § 2, het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, buiten een erkende bank voor menselijke lichaamsmateriaal of buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat lichaamsmateriaal geleverd heeft;

6° met uitzondering van de hieronder bedoelde vervaardigde producten en onverminderd § 2, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik onder meer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de in- en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door een

ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :

a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;

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

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

Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1^{er}, le montant que le donneur a payé lui est remboursé par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement, après adaptation à l'indice des prix à la consommation conformément aux modalités à fixer par le Roi.

5° sans préjudice du § 2, le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain;

6° à l'exception des produits fabriqués visés ci-dessous et sans préjudice du § 2, la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, par toute autre personne ou structure que, soit une banque de matériel corporel agréée, soit une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain;

7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'importation et l'exportation de matériel corporel humain par une biobanque, sans

biobank onverminderd artikel 22 en onder nadere regelen door de Koning te bepalen, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal hetzij een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, evenals de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal

8° het bewaren en/of het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of behandeling van de donor, voor andere dan deze doeleinden, zonder dat een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal niet enerzijds wordt gebruikt en anderzijds wordt bewaard ten behoeve van de donor, teneinde later het stellen, verfijnen of vervolledigen van diagnose of het behandelen van de donor, mogelijk te maken.

Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

§ 2. Een productie-instelling kan alle handelingen stellen, met uitzondering van het testen, zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie en met het oog op een louter autoloog gebruik.

In geval van toepassing van het eerste lid, wordt het menselijk lichaamsmateriaal getest in het ziekenhuis waar het is weggenomen.

Menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins of geavanceerde therapie, mag na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze met het oog op de toepassing van dit lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.

préjudice de l'article 22 et selon les modalités fixées par le Roi, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel humain, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée;

8° le stockage et/ou l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux précités, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel ne soit, d'une part utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4°, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 2. L'établissement de production peut effectuer toutes les opérations, à l'exception du contrôle, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l'ingénierie tissulaire, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue.

En cas d'application de l'alinéa 1^{er}, le matériel corporel est contrôlé à l'hôpital où celui-ci a été prélevé.

Le matériel corporel humain qui est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins ou les thérapies avancées, peut, après prélèvement, être transféré directement à une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain pour autant que celle-ci ait, en vue de l'application du présent alinéa, conclu un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain.

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

§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.

Hoofdstuk III. Toestemming en verantwoordelijkheden

Art. 9

De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.

Art. 10

§ 1. De wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden kan slechts verricht worden bij een meerderjarige donor die hiervoor bij voorbaat heeft toestemd, overeenkomstig § 5.

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regeneert, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden.

§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Ingeval de wegneming wordt verricht op levenden zoals bedoeld in het eerste lid, zijn de artikelen 12, 13 en 14 van voornoemde wet van 22 augustus 2002, van toepassing.

§ 4. Voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of indien § 3 van toepassing is, door de personen haar rechten uitoefenen.

§ 3. Le matériel corporel humain ne peut faire l'objet d'un usage que pour autant que les dispositions de la présente loi ont été respectées préalablement.

Chapitre III. Consentement et responsabilités

Art. 9

Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur.

Art. 10

§ 1^{er}. Le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti conformément aux dispositions du § 5.

§ 2. Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1^{er}, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1^{er}, être effectué sur des personnes mineures, et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou qui ne sont pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits, tels que visés à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1^{er}, les articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002 relative aux droits des patients, s'appliquent.

§ 4. Pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application du présent chapitre, le consentement est donné par la femme porteuse ou, si le § 3 s'applique, par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3.

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming. Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van lichaamsmateriaal schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

§ 6. Onverminderd § 5, kan de Koning bijkomende gegevens bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 evenals de wijze waarop deze worden medegedeeld, en de personen die deze mededeling verrichten.

Art. 11

Ingeval bij een handeling verricht op menselijk lichaamsmateriaal of bij het gebruik van lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid, is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal evenals de hoofd-geneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde, zijn, elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à l'article 4, au moment du prélèvement. Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire du matériel corporel qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

§ 6. Sans préjudice du § 5, le Roi peut déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.

Art. 11

Au cas où, lors d'une opération effectuée sur le matériel corporel humain ou lors de l'usage du matériel corporel humain, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi précitée du 22 août 2002 s'applique *mutatis mutandis* à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont, chacun dans le cadre de leurs fonctions et compétences, responsables de l'application des alinéas 1^{er} et 2.

In de gevallen bedoeld in artikel 4, § 1, vierde lid, geschiedt de toepassing van het vorige lid eveneens door de arts van de instelling bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

Art. 12

Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.

Art. 13

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is :

1° hetzij een ziekenhuisgeneesheer, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;

2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 14

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 21°, van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot de distributie.

Dans les cas visés à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 4, l'application de l'alinéa précédent est faite également par le médecin de l'établissement visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Art. 12

Pour le prélèvement après le décès, les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.

Art. 13

Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} est :

1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonnée le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;

2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain est destiné.

Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués.

Art. 14

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2, 21°, du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, depuis sa réception jusqu'à sa distribution comprise. À cette fin,

Te dien einde verzekert hij de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de ontvangst ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering.

De in het eerste lid bedoelde beheerder vergewist zich van de traceerbaarheid van de donor tot de ontvanger en omgekeerd.

Ingeval gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal voor een handeling wordt toevertrouwd aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de traceerbaarheid.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Ingeval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Art. 15

§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

Ingeval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire

il assure l'encodage du matériel corporel humain dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Le gestionnaire visé à l'alinéa 1^{er} s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Dans le cas où du matériel corporel humain encodé est confié à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Art. 15

§ 1^{er}. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation visée a été donnée en application de l'article 10.

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de matériel corporel humain de la structure intermédiaire ainsi que le

structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank, noch een intermediaire structuur is, moet dit menselijk lichaamsmateriaal vóór elke terbeschikkingstelling, gebruik of de uitvoer ervan, of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, eerste lid, 5°, en 6°, en 7°, opnieuw aan de betrokken bank worden overgemaakt, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de distributie verricht.

Art. 16

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in vorig lid vergewist zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult, bedoeld in vorig lid, het menselijk lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.

Onverminderd de artikelen 14, 15, en het eerste en tweede lid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.

Art. 17

§ 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmate-

gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. Dans le cas où du matériel corporel humain est confié par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel humain doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa préparation telle que visée à l'article 8, alinéa 1^{er}, 2°, 5°, 6° en 7°, être retransmis à la banque concernée, sauf si le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque a marqué explicitement son accord à la structure intermédiaire de matériel corporel humain qui assure la distribution.

Art. 16

Le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de la qualité du matériel corporel humain ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de l'établissement de production dans lequel il remplit sa fonction.

Le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa précédent s'assure de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées par un tiers à qui la banque, la structure intermédiaire ou l'établissement de production visés à l'alinéa précédent a confié le matériel corporel humain en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.

Sans préjudice des articles 14, 15, et des alinéas 1^{er} et 2, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.

Art. 17

§ 1. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain

riaal voor het geval hun bank, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke hetzij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee de intermediaire structuur terzake een samenwerkingsakkoord heeft en die zijn activiteit stopzet, hetzij een andere intermediaire structuur die een samenwerkingsakkoord heeft met dezelfde bank, het door deze intermediaire structuur bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal dan deze die activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere productie-instelling het menselijk lichaamsmateriaal overneemt dat bewaard wordt door een productie-instelling.

§ 2. Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet wordt overgenomen bij toepassing van § 1, moet worden vernietigd.

§ 3. Elke overname of vernietiging zoals bedoeld in §§ 1 en 2, wordt voorafgaandelijk gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze melding.

§ 4. Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur en productie-instelling die menselijk lichaamsmateriaal opslaat met het oog op een uitgesteld gebruik, zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4^o, sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het vergoeden van de schade die veroorzaakt wordt door het feit dat het door deze bewaarde lichaamsmateriaal wordt vernield of vernietigd, al of niet ingevolge een stopzetting van zijn activiteiten.

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het dekken van de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming, welke ook de oorzaak van deze schade moge zijn.

De Koning kan nadere regelen bepalen aangaande de dekking en omvang van de in deze paragraaf bedoelde verzekeringsovereenkomsten.

Deze paragraaf is niet van toepassing op banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest.

au cas où leur banque, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles soit la banque de matériel corporel humain avec laquelle la structure intermédiaire a un accord de collaboration en la matière et qui cesse son activité, soit une autre structure intermédiaire qui a un accord de collaboration avec la même banque, reprend le matériel corporel humain stocké par cette structure intermédiaire.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre banque de matériel corporel humain que celle qui cesse ses activités, reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une banque de matériel corporel humain ou un autre établissement de production reprend le matériel corporel humain qui est stocké par un établissement de production.

§ 2. Le matériel corporel humain qui n'est pas repris en application du § 1^{er}, doit être détruit.

§ 3. Toute reprise ou destruction telles que visées aux §§ 1^{er} et 2 est notifiée préalablement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi peut fixer des modalités relatives à cette notification.

§ 4. Toute banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production qui stocke du matériel corporel humain en vue d'une utilisation différée, au sens de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, souscrit un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit à la suite ou non d'un arrêt de ses activités.

Toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages.

Le Roi peut fixer des règles particulières relatives à la couverture et à la portée des contrats d'assurance visés au présent paragraphe.

Le présent paragraphe n'est pas applicable aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires de matériel corporel humain et aux établissements de production qui sont exploités par l'État ou par une communauté ou une région.

Hoofdstuk IV: Bijzondere bepalingen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 18

De minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.

Art. 19

§ 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens, met inbegrip van de procedure tot het meedelen van de gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegedeeld.

§ 2. De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ongewenste bijwerkingen, zoals Hij deze nader kan bepalen en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

Ter uitvoering van het eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de procedure tot melding en overmaking van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden overgemaakt en gemeld.

Hoofdstuk V. Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 20

§ 1. Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts.

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot vierde lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik.

Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité

Chapitre IV: Dispositions particulières concernant le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain

Art. 18

Le ministre compétent pour la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, en tenant compte des dispositions de l'article 6.

Art. 19

§ 1^{er}. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'Il définit par rapport aux opérations et activités visées dans la présente loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues de communiquer ces données.

Le Roi peut fixer des règles relatives à la communication des données visées à l'alinéa 1^{er}, y compris la procédure de communication des données et les instances auxquelles les données doivent être communiquées.

§ 2. Le Roi fixe une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'Il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité de matériel corporel humain.

En exécution de l'alinéa 1^{er}, le Roi établit notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.

Chapitre V. Conditions particulières pour l'utilisation secondaire de matériel corporel humain

Art. 20

§ 1^{er}. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute utilisation secondaire de matériel corporel humain, en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire du matériel corporel humain et non par le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à 4, sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

S'il est impossible de demander le consentement sur l'utilisation secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un

bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk IV bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de betrokken bank.

Art. 21

Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4^o, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

In geval van toepassing van artikel 20, § 1, derde lid, verleent hetzelfde ethisch comité een globaal advies overeenkomstig dat artikel.

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Artikel 11, §§ 1, 2 en 3, van voornoemde wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing.

Het ethisch comité spreekt zich ten minste uit over de volgende aangelegenheden :

1^o de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;

2^o de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.

§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1^{er} est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre IV, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente.

Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.

Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel de la banque concernée.

Art. 21

Toute forme d'utilisation secondaire du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

En cas d'application de l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3, le même comité d'éthique émet un avis global conformément à cet article.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

L'article 11, §§ 1^{er}, 2 et 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, est d'application.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :

1^o la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;

2^o le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

3° de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;

4° in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

De beheerder van het lichaamsmateriaal staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

Hoofdstuk VI. Bepalingen met betrekking tot de biobanken

Art. 22

§ 1. De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank moet het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité bedoeld in het eerste lid.

De voorwaarde, vastgesteld in het vorige lid, is niet van toepassing indien het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank ter beschikking wordt gesteld voor onderzoek *in vitro* of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de nadere regelen vast voor de toepassing van het vorige lid.

§ 3. De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de lijst vast van de artikelen van deze wet die van toepassing zijn op de biobanken en het menselijk lichaamsmateriaal dat door een biobank wordt bewaard en/of ter beschikking gesteld. Hij kan bij in Ministerraad overlegd besluit een aangepaste regeling opnemen die voldoet aan de specifieke kenmerken van de biobanken.

3° l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;

4° dans les cas visés à l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

Le gestionnaire de matériel corporel s'assure que l'avis du comité d'éthique soit obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

Chapitre VI. Dispositions relatives aux biobanques

Art. 22

§ 1^{er}. Les objectifs, finalités et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque doit faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'alinéa 1^{er}.

La condition fixée à l'alinéa précédent n'est pas applicable si le matériel corporel humain est mis à disposition par la biobanque à des fins de recherche *in vitro* ou de recherche en modèles d'expérimentation animale.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1^{er}, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables aux biobanques et au matériel corporel humain dont la biobanque effectue le stockage et/ou la mise à disposition. Il peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir un régime adapté qui répond aux caractéristiques particulières des biobanques.

Hoofdstuk VII. Controle en sancties

Art. 23

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agenschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agenschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2. Binnen de uitoefening van hun in § 1 bedoelde opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Art. 24

§ 1. De inbreuken op de de artikelen 4, § 1, eerste en derde lid, 6, § 3, 7, § 2, eerste lid, 11, 15, § 1, 17, 19, § 2, en 22, § 2, en hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een geldboete van 25 euro tot 250 euro of met één van die straffen alleen.

De inbreuken op de artikelen 4, § 2, 5, 7, §§ 2, tweede lid, 3, en 4, 8, §§ 1, eerste lid, 2^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6^o, 7^o, en 8^o, en tweede en derde lid, 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1, en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1 000 euro of met één van die straffen alleen.

De inbreuken op de artikelen 4, § 1, tweede lid, 6, § 1, eerste lid, 7, § 1, 8, § 1, eerste lid, 1^o, en 10, § 3, en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 10 000 euro of met één van die straffen alleen.

Chapitre VII. Contrôle et sanctions

Art. 23

§ 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de leur mission visée au § 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1^{er} disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique *mutatis mutandis*.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Art. 24

§ 1^{er}. Les infractions aux articles 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1^{er}, 11, 15, § 1^{er}, 17, 19, § 2, et 22, § 2, et à leurs arrêtés d'exécution sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 25 euros à 250 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles 4, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéa 2, 3, et 4, 8, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6^o, 7^o, et 8^o, alinéa 2, et alinéa 3, 10, §§ 1^{er}, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1^{er}, et 42, et de leurs arrêtés d'emprisonnement, sont punies d'une peine de prison de six mois à deux ans et d'une amende de 250 euros à 1 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles, 4, § 1^{er}, alinéa 2, 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7, § 1^{er}, 8, § 1^{er} alinéa 1^{er}, 1^o, et 10, § 3, et à leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

§ 2. Ingeval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechtelijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in § 1 bedoelde straffen verdubbeld.

§ 3. Hoofdstuk VII van Boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken op de bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.

Hoofdstuk VIII. Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1. Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen

Art. 25

In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel *20bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. *20bis*. De toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, evenals van industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, geschiedt uitsluitend door een beoefenaar bedoeld in artikel 2, en dit in een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging van de Belgische Staat.

De in het eerste lid bedoelde beoefenaar dient volkomen onafhankelijk te zijn van de in voornoemde wet bedoelde intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en derden die één of meer handelingen hebben verricht met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal waarmee bedoeld product is bereid, evenals van een onderneming of de persoon door wie het bedoeld product is vervaardigd.

Art. 26

Artikel 38, § 1, 1^o, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 6 april 1995 en 13 december 2006, wordt aangevuld met het volgende lid:

«Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel *20bis*.».

§ 2. En cas de récidive dans les cinq ans à partir du jour de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée, les peines visées au § 1^{er} sont doublées.

§ 3. Le chapitre VII du livre I^{er} et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Chapitre VIII. Dispositions modificatives

Section 1^{ère}. Modification de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 25

Dans l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est inséré un article *20bis*, rédigé comme suit:

«Art. *20bis*. L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 2, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux coordonnée, le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le ministère de la Défense de l'État belge.

Le praticien visé à l'alinéa 1^{er} doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit.».

Art. 26

L'article 38, § 1^{er}, 1^o, du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, est complété par l'alinéa suivant:

«Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article *20bis*.».

Afdeling 2. Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 27

In artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in §§ 1 en 3, worden de woorden « weefsels of cellen » geschrapt;

2° in § 1 wordt na het eerste lid het volgend lid ingevoegd :

«Met «orgaan» wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en die met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt.»

Art. 28

In artikel 1*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, worden de woorden « weefsels en cellen » geschrapt.

Art. 29

In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels, cellen of » geschrapt en worden de woorden « zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen », vervangen door de woorden « zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ».

Art. 30

In artikel 4, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels of cellen » geschrapt.

Art. 31

In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels of cellen » geschrapt.

Chapitre 2^{er}. Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 27

À l'article 1^{er} de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées :

1° aux §§ 1^{er} et 3, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés;

2° au § 1^{er}, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1^{er} :

«Au sens de la présente loi, on entend par «organe» une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques.»

Art. 28

Dans l'article 1^{er}*bis* de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Art. 29

Dans l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus, cellules ou » sont supprimés et les mots « comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux » sont remplacés par les mots « tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ».

Art. 30

Dans l'article 4, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés.

Art. 31

Dans l'article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés.

Art. 32

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden telkens de woorden « weefsels of cellen » geschrapt.

Art. 33

In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, worden de woorden « of weefsels » geschrapt;

2° het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2002, wordt opgeheven.

Art. 34

In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2004, worden de woorden « weefsel of cel », geschrapt

Art. 35

In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsel of cel » geschrapt.

Art. 36

In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987 en 22 december 1987, worden de woorden « weefsels en cellen » geschrapt.

Art. 37

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden « weefsels en cellen » geschrapt.

Afdeling 3. Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 38

Artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

Art. 32

Dans l'article 6, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus ou cellules » sont chaque fois supprimés.

Art. 33

À l'article 7, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 7 décembre 2001 et 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés;

2° l'alinéa 2 du § 1^{er}, ajouté à la loi du 22 décembre 2002, est abrogé.

Art. 34

Dans l'article 8, § 1^{er} de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2004, les mots « de tissus ou de cellules » sont supprimés.

Art. 35

Dans l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissu ou cellule » sont supprimés.

Art. 36

Dans l'article 10, § 1^{er} de la même loi, modifié par les lois des 17 février 1987 et 22 décembre 1987, les mots « tissus et cellules » sont supprimés.

Art. 37

Dans l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus et cellules » sont supprimés.

Section 3. Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 38

L'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit :

« In afwijking tot het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifeer bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten. ».

Art. 39

In artikel 17, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt het woord « stamcellen » geschrapt.

Afdeling 4. Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 40

In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt dat bepaalde onder 7° vervangen als volgt :

« 7° « menselijk lichaamsmateriaal » : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; ».

Art. 41

In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid worden de woorden « weefsels en cellen » vervangen door de woorden « en menselijk lichaamsmateriaal »;

2° het derde lid, 6°, *d*), wordt vervangen door de volgende bepaling :

« *d*) de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. ».

Afdeling 5. Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 42

Artikel 3, tweede en derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi. ».

Art. 39

À l'article 17, § 4, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots « cellules souches » sont supprimés.

Chapitre 4. Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Art. 40

Dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, le 7° est remplacé par ce qui suit :

« 7° « matériel corporel humain » : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du ...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; ».

Art. 41

À l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 2, les mots « les tissus et les cellules » sont remplacés par les mots « et le matériel corporel humain »;

2° l'alinéa 3, 6°, *d*), est remplacé par ce qui suit :

« *d*) la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique. ».

Section 5. Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 42

Dans l'article 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination

en de bestemming van de overtallige embryo's en de gamenten, worden opgeheven.

Hoofdstuk IX. Overgangsbepalingen en inwerking-treding

Art. 43

Na de inwerkingtreding van deze wet mag het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en niet traceerbaar is, niet worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Art. 44

Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 20 en 21 worden nageleefd.

Art. 45

De cel-, weefsels- of andere lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben bekomen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2010 voorzover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van deze wet voldoen.

Art. 46

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2009.

des embryons surnuméraires et des gamètes, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Chapitre IX. Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 43

Après l'entrée en vigueur de la présente loi, le matériel corporel qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut pas servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

Art. 44

Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 20 et 21, soient respectées.

Art. 45

Les banques de cellules, tissus ou autres matériels corporels humains qui ont obtenu un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance des tissus, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréées jusqu'à la date mentionnée dans l'arrêté d'agrément et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2010, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.

Art. 46

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2009.