

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2008-2009

12 MEI 2009

Wetsvoorstel tot uitstel van de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW LIJNEN**

I. INLEIDING

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden besprak dit wetsvoorstel, dat op 23 april 2009 werd

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

12 MAI 2009

Proposition de loi reportant la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME LIJNEN**

I. INTRODUCTION

La proposition de loi qui fait l'objet du présent rapport a été déposée le 23 avril 2009. La commission

Samenstelling van de commissie / Composition de la commission :

Voorzitter / Présidente : Nahima Lanjri.

Leden / Membres :

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

Plaatsvervangers / Suppléants :

Sabine de Bethune, Miet Smet, Elke Tindemans, Hugo Vandenberghe, Pol Van Den Driessche.
Berni Collas, Christine Defraigne, Alain Destexhe, Philippe Monfils.
Margriet Hermans, Patrik Vankrunkelsven, Paul Wille.
Yves Buysse, Hugo Coveliers, Karim Van Overmeire.
Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Bart Martens, Guy Swennen, Johan Vande Lanotte.
Marc Elsen, Jean-Paul Procureur.
Josy Dubié, Carine Russo.

Zie :

Stukken van de Senaat :

4-1288 - 2008/2009 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heer Mahoux c.s.

Voir :

Documents du Sénat :

4-1288 - 2008/2009 :

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

ingediend, tijdens haar vergadering van 12 mei 2009 in aanwezigheid van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Lanjri verwijst naar de uitgebreide besprekingen die in 2008 in de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden over de problematiek van menselijke cellen en weefsels hebben plaatsgevonden en die uiteindelijk hebben geleid tot de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Het blijkt dat de datum van inwerkingtreding van deze wet — die was voorzien ten laatste op 14 juli 2009, dit is binnen enkele maanden — niet haalbaar is. Belangrijke uitvoeringsbesluiten zullen immers niet tijdig klaar zijn. Het voorliggend wetsvoorstel bepaalt dan ook dat de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 met maximum één jaar wordt uitgesteld. Deze wet zal dan ook in werking treden op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2010.

III. BESPREKING

De heer Beke betreurt dat de vele werkzaamheden die in de Senaatscommissie zijn gebeurd over deze problematiek niet werden verder gezet op het niveau van de uitvoerende macht. De richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen is inmiddels 5 jaar oud.

Spreeker roept de regering en alle andere betrokkenen op om spoed te zetten bij het opstellen van de uitvoeringsbesluiten. Het uitblijven ervan zal ons land immers worden aangerekend door de Europese Commissie. Net vóór het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie in 2010 zou dergelijke negatieve publiciteit erg jammer zijn.

Mevrouw Lijnen vraagt op welke manier de regering over het uitstel van de inwerkingtreding zal communiceren met de betrokken sector. Dit is erg belangrijk wanneer men van de toepassing van de Europese richtlijn een succes wil maken. Is een dergelijke communicatie gepland en, zo ja, welke initiatieven zal de minister concreet nemen?

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat

des Affaires sociales l'a examinée au cours de sa réunion du 12 mai 2009, en présence de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Lanjri renvoie aux discussions approfondies que la commission des Affaires sociales du Sénat a consacrées en 2008 à la problématique des cellules et tissus humains et qui ont mené à l'adoption de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Il s'avère aujourd'hui irréalisable de faire entrer la loi en vigueur à la date prévue, c'est-à-dire le 14 juillet 2009 au plus tard, donc dans quelques mois. En effet, d'importants arrêtés d'exécution ne seront pas prêts à temps. C'est la raison pour laquelle la proposition de loi à l'examen prévoit de reporter d'un an au maximum la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008. Celle-ci entrera donc en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2010.

III. DISCUSSION

M. Beke déplore que les nombreux travaux que la commission du Sénat a consacrés à cette problématique n'aient pas trouvé de prolongement au niveau du pouvoir exécutif. En attendant, cela fait cinq ans que la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains a été adoptée.

L'intervenant appelle donc le gouvernement et tous les autres intervenants à accélérer la rédaction des arrêtés d'exécution. À défaut, notre pays se fera rappeler à l'ordre par la Commission européenne. Une telle publicité négative serait fort regrettable à la veille de la présidence belge de l'Union européenne en 2010.

Mme Lijnen demande comment le gouvernement compte informer le secteur concerné du report de l'entrée en vigueur. C'est capital si l'on veut que la mise en œuvre de la directive européenne soit couronnée de succès. Est-il prévu d'organiser une communication en ce sens et le cas échéant, quelles initiatives concrètes la ministre envisage-t-elle de prendre?

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond

de sector goed wordt geïnformeerd over het uitstel van inwerkingtreding, onder meer via contacten met pharma.be, het Agentschap voor de Geneesmiddelen en de FOD Volksgezondheid. Er stelt zich op dit vlak dus geen probleem.

De sector wordt bovendien ook geraadpleegd bij het opstellen van de uitvoeringsbesluiten, waarvan sommige ontwerpen reeds voor advies werden voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en aan de Hoge Gezondheidsraad en andere, onder meer met betrekking tot de biobanken, thans in volle voorbereiding zijn. De minister verklaart ook de parlementsleden van de betrokken commissies te zullen betrekken bij het opstellen van de uitvoeringsbesluiten door middel van een werkgroep waarin ook de vertegenwoordigers van de sector zullen vertegenwoordigd zijn.

IV. STEMMINGEN

Het wetsvoorstel wordt eenparig aangenomen door de 9 aanwezige leden.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het uitbrengen van een mondeling verslag aan de plenaire vergadering.

De rapporteur,
Nele LIJNEN.

De voorzitter,
Nahima LANJRI.

que le secteur sera informé en bonne et due forme du report de l'entrée en vigueur, notamment par le biais de contacts avec pharma.be, l'Agence fédérale des médicaments et le SPF Santé publique. Il n'y aura donc aucun problème à ce niveau.

En outre, le secteur a également été consulté pour la rédaction des arrêtés d'exécution, dont certains projets ont déjà été soumis pour avis à la Commission de protection de la vie privée et au Conseil supérieur de la santé, et d'autres, concernant notamment les biobanques, sont en préparation. La ministre ajoute qu'elle associera les parlementaires des commissions concernées à l'élaboration des arrêtés d'exécution en mettant sur pied un groupe de travail qui réunira également les représentants du secteur.

IV. VOTES

La proposition de loi a été adoptée à l'unanimité des 9 membres présents.

Confiance a été faite à la rapporteuse pour la présentation d'un rapport oral en séance plénière.

La rapporteuse,
Nele LIJNEN.

La présidente,
Nahima LANJRI.