

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 september 2018

WETSONTWERP

**tot wijziging 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**

INHOUD

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	15
Impactanalyse	25
Advies van de Raad van State	38
Wetsontwerp	60
Coördinatie van de artikelen	73

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 septembre 2018

PROJET DE LOI

**modifiant 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**

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	15
Analyse d'impact	32
Avis du Conseil d'État	38
Projet de loi	60
Coordination des articles	98

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

9275

De regering heeft dit wetsontwerp op 27 september 2018 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 27 septembre 2018.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 27 september 2018 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 27 septembre 2018.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV: Beknopt Verslag
 CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
 COM: Commissievergadering
 MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA: Questions et Réponses écrites
 CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
 CRABV: Compte Rendu Analytique
 CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)

PLEN: Séance plénière
 COM: Réunion de commission
 MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
 Natieplein 2
 1008 Brussel
 Tel.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.dekamer.be
 e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
 Place de la Nation 2
 1008 Bruxelles
 Tél.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.lachambre.be
 courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Deze wijzigingswet voorziet dat:

1. De intermediaire structuur, onder bepaalde voorwaarden, niet meer verplicht zal zijn om een samenwerkingsovereenkomst af te sluiten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

2. De allocatie van menselijk lichaamsmateriaal door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal nader wordt geregeld op een transparante gelijke en non-discriminatoire wijze en dit aan de hand van vooraf vastgestelde allocatiecriteria.

3. Er mogelijkheid is voor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal om “donorwervingscampagnes” te organiseren, ruimer dan de momenteel toegelaten sensibiliseringscampagnes.

Voor deze 3 punten zijn uitvoeringsKB's nodig.

4. Van het toepassingsgebied worden uitgesloten: menselijk lichaamsmateriaal weggenomen en bewaard of gebruikt in het kader van een klinische proef en substanties van niet-menselijke oorsprong onttrokken aan menselijk lichaamsmateriaal.

5. Aan het toepassingsgebied wordt toegevoegd: stoelgang.

RÉSUMÉ

Cette loi de modification prévoit que:

1. La structure intermédiaire, sous certaines conditions, ne sera plus obligée de conclure un accord de coopération avec une banque de matériel corporel humain.

2. L'attribution de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain est ensuite organisée de manière transparente, égale et non-discriminatoire, et ce sur base de critères d'allocation prédéterminés.

3. Il existe une possibilité pour les banques de matériel corporel humain d'organiser des «campagnes de recrutement de donneurs» plus larges que les campagnes de sensibilisation actuellement autorisées.

Pour ces 3 points, des AR d'exécutions sont nécessaires.

4. Du champ d'application seront exclues: les matières corporelles humaines enlevées et stockées ou utilisées dans le cadre d'un essai clinique et les substances d'origine non humaine extraites de matériel corporel humain.

5. Au champ d'application est ajouté: les selles (matières fécales).

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMENE TOELICHTING

Onderhavig ontwerp strekt ertoe de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal op een transparante en rechtszekere wijze te regelen. De voorgestelde wijzigingen werden voorbereid na consultatie van de betrokken sectoren en trachten een oplossing te bieden voor de praktische besommingen en interpretatiemoeilijkheden die de reglementering m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal met zich meebrengt.

Daarnaast werd, na consultatie van de sector, besloten om de wetgeving m.b.t. biobanken op punt te stellen. Zo werd vastgesteld dat het niet wenselijk is om de bepalingen m.b.t. biobanken en, bij uitbreiding, 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* toe te passen op materiaal dat weggenomen wordt in het kader van klinische proeven. Dit materiaal wordt reeds aan strenge regels onderworpen, waarbij zowel de geïnformeerde toestemming van de donor/proefpersoon als de traceerbaarheid gegarandeerd zijn.

Tot slot doet onderhavig ontwerp het nodige om eventueel overbodig geworden wijzigingen uit eerdere wetgeving op te heffen.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan 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

In het licht van een aantal nieuwe ontwikkelingen en praktische pijnpunten, wordt de vermelde

EXPOSÉ DES MOTIFS

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet vise à réglementer de manière transparente et juridiquement sûre l'allocation de matériel corporel humain par les banques de matériel corporel humain. Les modifications proposées ont été préparées après consultation des secteurs concernés et tâchent d'offrir une solution aux difficultés pratiques et d'interprétation qu'entraîne la réglementation relative au matériel corporel humain.

Après consultation du secteur, il a également été décidé de mettre au point la législation relative aux biobanques. Il a ainsi été constaté qu'il n'est pas souhaitable d'appliquer les dispositions relatives à la biobanque et, par extension, 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*, à du matériel prélevé dans le cadre d'essais cliniques. Ce matériel est déjà soumis à des règles strictes, en vertu desquelles aussi bien le consentement éclairé du donneur/participant à l'essai que la traçabilité sont garantis.

Enfin, le présent projet fait le nécessaire pour supprimer de la législation antérieure des modifications devenues éventuellement superflues.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

Modifications à 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

À la lumière de plusieurs nouveaux développements et de problèmes pratiques, la loi précitée du

wet van 19 december 2008 (verder: “Wet Menselijk Lichaamsmateriaal”) enigszins gewijzigd. De bevoegdheden van de intermediaire structuur worden uitgebreid. Tevens wordt het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal enigszins verfijnd. Verder werd de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal, m.n. de toekenning van materiaal aan onderzoekers, fabrikanten van geneesmiddelen, e.d.m. verder geduid, o.a. door middel van de oprichting van het Allocatiecomité. Tot slot worden een aantal eerdere wijzigingen, die in het kader van eerdere wetten houdende diverse bepalingen inzake gezondheid werden uitgewerkt maar niet in werking konden treden, hernomen.

Art. 2

Gelet op de beoogde wijzigingen, dienen een aantal definities vervat in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal te worden geactualiseerd.

Zo werd vastgesteld dat, in de praktijk, er een belangrijke discussie bestaat over het feit of producten, zoals virussen, bacteriën, e.d.m., van niet-menselijke oorsprong eveneens onder de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal zouden vallen, indien zij zouden worden onttrokken aan menselijk lichaamsmateriaal. Dit is evenwel niet wenselijk, de voorgestelde uitzondering verheldert deze problematiek.

De definitie m.b.t. de intermediaire structuur wordt aangepast, teneinde haar onafhankelijker karakter te duiden. De intermediaire structuur heeft niet meer steeds een samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal nodig om erkend te worden.

Er wordt, teneinde de leesbaarheid van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal te verbeteren, een definitie geïntroduceerd voor geneesmiddelen van geavanceerde therapie. Om die reden kan in de definitie van de productie-instelling de verwijzing naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden opgeheven.

Art. 3

Teneinde duidelijkheid te scheppen wat bedoeld wordt met de “producten” die onder andere wettelijke stelsels vallen, wordt een enuntiatieve lijst van producten toegevoegd aan de uitzondering van artikel 3, § 1, tweede lid van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

19 décembre 2008 (ci-après: “Loi Matériel corporel humain”) a été quelque peu modifiée. Les compétences de la structure intermédiaire sont élargies. Le champ d’application de la Loi Matériel corporel humain est quelque peu affiné. L’allocation de matériel corporel humain, à savoir l’attribution de matériel à des investigateurs, des fabricants de médicaments, etc. a également été précisée, e.a. au moyen de la création du Comité d’Allocation. Enfin, plusieurs modifications antérieures, qui ont été élaborées dans le cadre de lois antérieures portant diverses dispositions en matière de santé mais qui n’ont pu entrer en vigueur, ont été reprises.

Art. 2

Vu les modifications visées, plusieurs définitions contenues dans la Loi Matériel corporel humain doivent être actualisées.

Il a ainsi été constaté que, dans la pratique, il existe une importante discussion concernant le fait de savoir si des produits, tels que des virus, bactéries, etc., d’origine non humaine, relèvent également de la Loi Matériel corporel humain, s’ils sont extraits de matériel corporel humain. Ce n’est toutefois pas souhaitable, l’exception présentée clarifie cette problématique.

La définition relative à la structure intermédiaire est adaptée, afin d’indiquer son caractère indépendant. La structure intermédiaire n’a plus toujours besoin d’un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain pour pouvoir être agréée.

Afin d’améliorer la lisibilité de la Loi Matériel corporel humain, une définition est introduite pour les médicaments de thérapie innovante. Pour cette raison, la référence à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments peut être supprimée dans la définition de l’établissement de production.

Art. 3

Afin de clarifier ce que l’on entend par les “produits” qui relèvent d’autres systèmes légaux, une liste énonciative de produits est ajoutée à l’exception de l’article 3, § 1^{er}, alinéa 2 de la Loi matériel corporel humain.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt het huidige artikel 3, paragraaf 1, tweede lid van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal herschreven, teneinde de bepaling te verduidelijken.

Art. 4

Het toepassingsgebied wordt verder verfijnd, door een aantal uitsluitingen en uitzonderingen te actualiseren, dan wel toe te voegen.

Zo moet men vaststellen dat de transplantatie van fecaal materiaal in de praktijk steeds verdere vragen oproept. Conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9202 van maart 2015, is het aan te raden om fecaal materiaal als menselijk lichaamsmateriaal te beschouwen en derhalve de transplantatie ervan op te nemen in het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal. Om die reden wordt stoelgang uit de lijst uitgesloten soorten menselijk lichaamsmateriaal gehaald. Zodoende wordt een duidelijk en veilig juridisch kader geschapen voor deze transplantaties.

Verder wordt een nieuwe uitsluiting opgenomen voor menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt of behandeld in het kader van een klinische proef, zoals omschreven in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG*. Het is steeds de bedoeling geweest om klinische proeven, die reeds aan erg stringente voorwaarden worden onderworpen, geen zwaardere of bijkomende administratieve lasten op te leggen. De door de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal beoogde bescherming van de donor en traceerbaarheid van het materiaal kunnen afdoende worden gewaarborgd op basis van de vermelde regelgevingen inzake klinische proeven en de verplicht na te volgen goede klinische praktijken. In het geval het materiaal toch voor een ander doel zou worden bestemd, ongeacht het ogenblik waarop dit gebeurt, dient het materiaal te worden overgemaakt aan een biobank zoals bedoeld in artikel 22 Wet Menselijk Lichaamsmateriaal. Zodoende kan dergelijk materiaal niet worden gebruikt voor toepassing op de mens, doch enkel voor wetenschappelijk onderzoek.

Art. 5

De Wet Menselijk Lichaamsmateriaal verbiedt uitdrukkelijk reclame voor het verrichten van wegnemingen of

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'actuel article 3, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 de la Loi Matériel corporel humain est réécrit, afin de clarifier la disposition.

Art. 4

Le champ d'application est précisé, en actualisant ou ajoutant plusieurs exclusions et exceptions.

Ainsi, il faut constater que la transplantation de matières fécales soulève toujours d'autres questions dans la pratique. Conformément à l'avis du Conseil supérieur de la santé n° 9202 de mars 2015, il est recommandé de considérer les matières fécales comme du matériel corporel humain et donc d'intégrer la transplantation de celui-ci dans le champ d'application de la Loi Matériel corporel humain. Pour cette raison, les selles sont retirées de la liste des types de matériel corporel humain exclus. Ainsi, un cadre juridique clair et sûr est créé pour ces transplantations.

Une nouvelle exclusion est également reprise pour du matériel corporel humain qui est prélevé et exclusivement destiné à être utilisé ou traité dans le cadre d'un essai clinique, tel que décrit dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 *relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*. Le but a toujours été de ne pas imposer des charges administratives plus lourdes ou supplémentaires aux essais cliniques qui sont déjà soumis à des conditions très strictes. La protection du donneur et de la traçabilité du matériel visées par la Loi Matériel corporel humain peuvent être garanties de manière concluante sur la base des réglementations indiquées en matière d'essais cliniques et des bonnes pratiques à suivre obligatoirement. Dans le cas où le matériel serait quand même destiné à une autre fin, quel que soit le moment où cela a lieu, le matériel doit être transmis à une biobanque tel que visé à l'article 22 de la Loi Matériel corporel humain. Ce matériel ne peut ainsi pas être utilisé pour des applications humaines mais uniquement pour la recherche scientifique.

Art. 5

La Loi Matériel corporel humain interdit explicitement la publicité pour l'exécution de prélèvements ou d'actes.

handelingen. Enkel voor een sensibiliseringscampagne voor *allogene* donatie, die uitsluitend in het belang van de volksgezondheid wordt verricht, wordt een uitzondering voorzien.

In de praktijk zorgt dit evenwel voor onvoorziene moeilijkheden. Zo stelt men vast dat bv. fertiliteitscentra campagnes organiseren om donoren te rekruteren. Zelfs indien men erkent dat dergelijke campagnes overwegend in het belang van de volksgezondheid worden uitgevoerd, moet daarbij evenwel erkennen dat dergelijke campagnes niet *exclusief* in het belang van de volksgezondheid worden verricht, het fertiliteitscentrum heeft onrechtstreeks ook een financieel belang bij deze campagne. Elke nieuwe donor laat immers toe om meer behandelingen te verstrekken, hetgeen een financiële impact heeft op de werking van het fertiliteitscentrum en het ziekenhuis waaraan het verbonden is.

Verder wordt vastgesteld dat het ook onmogelijk lijkt om gezonde donoren te werven voor wetenschappelijk onderzoek. Commerciële belangen zullen in deze immers steeds een rol spelen, niettegenstaande het belang van dergelijk wetenschappelijk onderzoek.

Derhalve wordt een nieuwe uitzondering uitgewerkt, waarbij de banken voor menselijk lichaamsmateriaal de mogelijkheid krijgen om donorwervingscampagnes uit te werken. Enkel de banken voor menselijk lichaamsmateriaal zullen hiertoe in staat zijn. Aangezien de banken voor menselijk lichaamsmateriaal geen winstoogmerk mogen nastreven en zij geacht worden het algemeen belang te vrijwaren, kan aanvaard worden dat zij dergelijke campagnes organiseren. De modaliteiten, waaronder een voorafgaandelijke ethische toetsing, zullen bij een afzonderlijk koninklijk besluit worden uitgewerkt.

Art. 6

De wijzigingen in dit artikel strekken ertoe de leesbaarheid te bevorderen. Zo wordt duidelijk bepaald dat ook de productie-instellingen en de intermediaire structuren die materiaal bewaren voor de aanmaak van geneesmiddelen, onderworpen zijn aan dezelfde erkennings-, kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden. De onrechtstreekse verwijzingen die dit voorheen mogelijk maakten, vervat in paragraaf 4 van artikel 7, worden dan ook opgeheven.

Art. 7

De verbodsbepalingen van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal worden gewijzigd, teneinde de onafhankelijker rol van de intermediaire structuur verder

Une exception n'est prévue qu'en cas de campagne de sensibilisation au don *allogénique*, effectuée exclusivement dans l'intérêt de la santé publique.

Dans la pratique, cela entraîne toutefois des difficultés imprévues. On constate ainsi que, par ex., des centres de fécondation organisent des campagnes pour recruter des donneurs. Même si l'on reconnaît que ces campagnes sont menées essentiellement dans l'intérêt de la santé publique, il faut toutefois également reconnaître que ces campagnes ne sont pas effectuées *exclusivement* dans l'intérêt de la santé publique; le centre de fertilité a indirectement aussi un intérêt financier à ces campagnes. Chaque nouveau donneur rend possible en effet la réalisation de plus de traitements, ce qui a un impact financier sur le fonctionnement du centre de fertilité et de l'hôpital auquel il est attaché.

On constate en outre qu'il semble également impossible de recruter des donneurs sains pour la recherche scientifique. Les intérêts commerciaux joueront en effet toujours un rôle dans celle-ci, nonobstant l'intérêt de cette recherche scientifique.

Par conséquent, une nouvelle exception est établie. En vertu de celle-ci, les banques de matériel corporel humain ont la possibilité de mettre sur pied des campagnes de recrutement de donneurs. Seules les banques de matériel corporel humain seront à même de le faire. Vu que les banques de matériel corporel humain ne peuvent pas avoir de but lucratif et qu'elles sont censées garantir l'intérêt général, il peut être accepté qu'elles organisent ces campagnes. Les modalités, parmi lesquelles un examen éthique préalable, seront développées dans un arrêté royal distinct.

Art. 6

Les modifications dans cet article visent à améliorer la lisibilité. Il est ainsi clairement établi que les établissements de production et les structures intermédiaires qui conservent du matériel pour la fabrication de médicaments sont également soumis aux mêmes conditions en matière d'agrément, de qualité et de sécurité. Les références indirectes qui permettaient cela autrefois, prévues au paragraphe 4 de l'article 7, sont donc supprimées.

Art. 7

Les dispositions d'interdiction de la Loi Matériel corporel humain sont modifiées, afin d'ancrer davantage le rôle plus indépendant de la structure intermédiaire.

te verankeren. Zoals eerder aangegeven is er geen samenwerkingsovereenkomst meer noodzakelijk tussen een bank voor menselijk lichaamsmateriaal en een intermediaire structuur om te worden erkend. Ook wordt de omschrijving van een aantal begrippen verduidelijkt, door terug te grijpen naar de definitie van “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie”, zoals ingevoegd bij onderhavig voorstel.

Evenwel wordt geen afbreuk gedaan aan het geldende regime voor wat betreft menselijk lichaamsmateriaal dat werd weggenomen in België. Dergelijk materiaal moet nog steeds worden verkregen door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die aan de voorwaarden van de wet en haar uitvoeringsbesluiten voldoet, alvorens verdere handelingen kunnen worden verricht. Hiertoe wordt een nieuwe, duidelijkere § 1/1 ingevoegd. Voor de verdere handelingen met dergelijk materiaal verricht door een intermediaire structuur blijft een samenwerkingsovereenkomst met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vereist. Voor wat betreft materiaal dat verkregen wordt in een andere lidstaat, dan wel wordt ingevoerd van buiten de EER, dient de intermediaire structuur de nodige overeenkomsten te sluiten met de leverende weefselinstelling in de andere lidstaat, die het als eerste verkrijgt, of de leverancier in het derde-land, overeenkomstig de geldende wetgeving.

Tot slot worden de bepalingen m.b.t. materiaal bestemd voor gebruik voor de aanmaak van geneesmiddelen verduidelijkt.

Zoals eerder aangehaald, zal een intermediaire structuur minder afhankelijk zijn van een bank van menselijk lichaamsmateriaal. Daarbij krijgt de intermediaire structuur ook de bevoegdheid om rechtstreeks materiaal te importeren van buiten de Europese Unie. Dit betekent evenwel niet dat de geldende kwaliteits- en veiligheidsvereisten worden afgebouwd – de intermediaire structuur zal moeten garanderen dat het geïmporteerde materiaal aan gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden voldoet, net zoals dit geldt voor een importerende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling. De intermediaire structuur zal dan ook een bijkomende erkenning als importerende instelling dienen te verkrijgen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, bepaalt het wetsontwerp uitdrukkelijk dat de intermediaire structuur een overeenkomst dient af te sluiten met weefselinstellingen erkend in een andere lidstaat van de EER, wanneer deze weefselinstellingen menselijk lichaamsmateriaal leveren aan de intermediaire structuur. Deze voorwaarde is reeds voorzien voor de importerende instellingen.

Comme indiqué précédemment, un accord de collaboration n'est plus nécessaire entre une banque de matériel corporel humain et une structure intermédiaire pour être agréé. La description de plusieurs notions est également clarifiée, en se basant sur la définition de “médicaments de thérapie innovante”, telle qu'insérée par la présente proposition.

Il n'est toutefois pas porté préjudice au régime en vigueur en ce qui concerne le matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique. Ce matériel doit encore être obtenu par une banque de matériel corporel humain qui répond aux conditions de la loi et de ses arrêtés d'exécution, avant que d'autres actes puissent être effectués. Un nouveau § 1^{er}/1 plus clair est inséré. Pour les autres actes avec ce matériel effectués par une structure intermédiaire, un accord de collaboration reste exigé avec la banque de matériel corporel humain. Pour ce qui concerne le matériel qui est prélevé dans un autre État membre ou qui est importé d'en dehors de l'EEE, la structure intermédiaire doit conclure les conventions nécessaires avec l'établissement de tissus fournisseur dans l'autre État membre, qui le reçoit en premier, ou le livreur dans le pays tiers, conformément à la législation applicable.

Enfin, les dispositions relatives au matériel destiné à être utilisé pour la création de médicaments sont clarifiées.

Comme évoqué précédemment, une structure intermédiaire sera moins dépendante de la banque de matériel corporel humain. La structure intermédiaire reçoit en outre la compétence pour importer directement du matériel d'en dehors de l'Union européenne. Cela ne signifie toutefois pas qu'il est mis progressivement un terme aux exigences en matière de qualité et de sécurité – la structure intermédiaire devra garantir que le matériel importé répond à des conditions de qualité et de sécurité équivalentes, tout comme cela s'applique pour une banque importatrice de matériel corporel humain ou un établissement de production. La structure intermédiaire devra dès lors obtenir un agrément supplémentaire comme établissement importateur.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le projet de loi établit explicitement que la structure intermédiaire doit établir un accord avec l'établissement de tissus agréé dans un autre État membre de l'EEE, quand les établissements de tissus précités livrent à la structure intermédiaire. Cette condition est déjà prévue pour les établissements importateurs.

Gezien de invoer van menselijk lichaamsmateriaal onderworpen is aan stringente regels, wordt de kwaliteit en veiligheid van het materiaal afdoende gewaarborgd. Evenwel zal, ter verzekering van dit principe, elke twee jaar een verslag door het FAGG omtrent de door haar uitgevoerde controle worden overgemaakt aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft. De minister zal dit verslag overmaken aan de Ministerraad ter informatie en, zo nodig, ter bespreking.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, zal artikel 8 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal uitdrukkelijk oplijsten wat er in de samenwerkingsovereenkomst minimaal dient te worden bepaald. De Koning wordt daarbij gemachtigd om de nadere regelen te bepalen en om bijkomende minimumvereisten op te leggen.

Art. 8

In artikel 14 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, wordt voorzien dat ook een intermediaire structuur die zelf overgaat tot de aanmaak van geneesmiddelen, de traceerbaarheid dient te waarborgen tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt. Tot op heden was dit ten onrechte enkel voorzien voor de productie-instelling.

Art. 9

Dit artikel omvat een correctie van de tekst van de wet.

Art. 10 en 11

Er wordt een nieuw hoofdstuk uitgewerkt, waarbij de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal duidelijker wordt gesteld. Op deze wijze wordt er enige mate van rechtszekerheid geboden aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, die het materiaal dienen toe te wijzen aan ontvangers enerzijds, en deze ontvangers, waaronder de academische sector, onderzoekers, de farmaceutische sector, enz. anderzijds. Dit hoofdstuk werd uitgewerkt na consultatie van de betrokken sectoren, naar aanleiding van de door hen opgeworpen noodzaak om een duidelijk, transparant wettelijk kader uit te werken. Dit wordt *infra* verder toegelicht.

Art. 12

Dit artikel zet de basisvoorwaarden voor de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal, zoals verkregen door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Deze banken worden geacht om een gemotiveerde beslissing te treffen, wanneer zij verzocht worden om menselijk

Vu que l'importation du matériel corporel humain est soumis à des règles strictes, la qualité et la sécurité du matériel est garantie de manière suffisante. Cependant, pour assurer le respect de ce principe, l'AFMPS communiquera tous les deux ans au ministre qui a la Santé publique dans ses compétences un rapport concernant les contrôles effectués par elle. Le ministre communiquera ce rapport au Conseil des ministres pour information, et si nécessaire, pour discussion.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article 8 de la Loi Matériel corporel humain établira expressément la liste de ce qui doit être prévu au minimum dans l'accord de collaboration. Le Roi est également habilité à fixer les modalités et à imposer des exigences minimum supplémentaires.

Art. 8

À l'article 14 de la Loi Matériel corporel humain, il est prévu qu'une structure intermédiaire qui procède elle-même à la fabrication de médicaments, doit assurer la traçabilité jusqu'au moment où cette fabrication débute. Jusqu'à présent, cela était uniquement prévu à tort pour l'établissement de production.

Art. 9

Cet article contient une correction du texte de la loi.

Art. 10 et 11

Un nouveau chapitre est élaboré, où l'allocation de matériel corporel humain est clarifiée. De cette manière, un certain degré de sécurité juridique est offert aux banques de matériel corporel humain, qui doivent attribuer le matériel aux receveurs et ces receveurs, dont le milieu académique, les investigateurs, le secteur pharmaceutique, etc. Ce chapitre a été élaboré après consultation des secteurs concernés, à la suite de la nécessité qu'ils ont formulée d'élaborer un cadre légal transparent. Cela est expliqué *infra* en détail.

Art. 12

Cet article pose les conditions de base pour l'allocation de matériel corporel humain, tel qu'obtenu par les banques de matériel corporel humain. Ces banques sont censées prendre une décision motivée, quand il leur est demandé de fournir du matériel corporel humain. Cette

lichaamsmateriaal te leveren. Deze motivering dient te worden gebaseerd op duidelijke, transparante allocatiecriteria, dewelke dienen te worden opgenomen in een verplicht af te sluiten kaderovereenkomst tussen de aanvrager en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De aangehaalde allocatiecriteria dienen in ieder geval gebaseerd te zijn op het principe dat een bestaande of voorziene klinische toepassing op de mens prioriteit heeft op andere toepassingen. Elke aanvraag dient op gelijke en non-discriminatoire wijze te worden behandeld. De gehanteerde allocatiecriteria en de genomen beslissingen dienen op transparante wijze te worden gecommuniceerd.

De procedure en de modaliteiten van de behandeling van dergelijke aanvragen tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal kunnen door de Koning verder worden bepaald, indien verdere omkadering noodzakelijk blijkt. Ook kan de Koning, na advies van het bij deze wet opgerichte Allocatiecomité (zie *infra*), bijkomende, specifiekere allocatiecriteria opleggen, dewelke door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal dienen te worden toegepast. Daarbij wordt telkens vertrokken van de aangehaalde principes van transparantie, gelijke toegang en non-discriminatie.

Art. 13

Het nieuw ingevoerde artikel 21/2 beoogt de verplichting voor een bank voor menselijk lichaamsmateriaal om een schriftelijke (kader)overeenkomst af te sluiten met elke intermediaire structuur of biobank, die om de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal verzoekt.

Deze kaderovereenkomst omvat m.n. de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal gehanteerde allocatiecriteria, die voor elk van de overeenkomsten gelijk dienen te zijn, dit op grond van het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel. Indien noodzakelijk, wordt ook de (hoger aangehaalde) mogelijkheid van een donorwervingscampagne opgenomen in de overeenkomst.

Het afsluiten van een overeenkomst geeft geen garantie op het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal. Zoals aangehaald in het nieuwe artikel 21/1, zal de bank voor menselijk lichaamsmateriaal over de allocatie beslissen op basis van de in de overeenkomst opgenomen allocatiecriteria. O.i. zal daarbij moeten worden gewerkt met een gemotiveerde rangorde, waarbij de prioriteit of rang van de aanvrager wordt bepaald op basis van de vermelde criteria.

motivation doit être basée sur des critères d'allocation clairs et transparents, lesquels doivent être repris dans un accord cadre à conclure entre le demandeur et la banque de matériel corporel humain.

Les critères d'allocation évoqués doivent en tout cas être basés sur le principe selon lequel une application clinique humaine existante ou prévue a priorité sur d'autres applications. Tout demande doit être traitée de manière égale et nondiscriminatoire. Les critères d'allocation appliqués et les décisions prises doivent être communiqués de manière transparente..

La procédure et les modalités du traitement de ces demandes d'allocation de matériel corporel humain peuvent être fixées par le Roi, si un nouvel encadrement s'avère nécessaire. Le Roi peut également, après avoir reçu l'avis du Comité d'allocation (cf. *infra*) créé par cette loi, imposer des critères d'allocation supplémentaires, plus spécifiques, lesquels doivent être appliqués par les banques de matériel corporel humain. On part ici à chaque fois des principes évoqués de transparence, d'égalité d'accès et de non-discrimination.

Art. 13

Le nouvel article inséré 21/2 vise l'obligation pour une banque de matériel corporel humain de conclure un accord (cadre) écrit avec chaque structure intermédiaire ou biobanque, qui demande l'allocation de matériel corporel humain.

Cet accord cadre comprend notamment les critères d'allocation utilisés pour le matériel corporel humain, qui doivent être égaux pour chacun des accords, ce en vertu du principe d'égalité et de non-discrimination. Si nécessaire, la possibilité (évoquée ci-dessus) d'une campagne de recrutement de donneurs est également reprise dans l'accord.

La conclusion d'un accord n'offre pas de garantie d'obtention de matériel corporel humain. Comme évoqué dans le nouvel article 21/1, la banque de matériel corporel humain décidera de l'allocation sur la base des critères d'allocation repris dans l'accord. D'après nous, il va falloir y travailler avec un ordre motivé, où la priorité ou le rang du demandeur est établie sur la base des critères indiqués.

Teneinde een grotere mate van uniformiteit te voorzien, kan de Koning een standaardovereenkomst uitwerken, dewelke verplicht dient te worden gehanteerd.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt uitdrukkelijk opgenomen dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal de gehanteerde allocatiecriteria kunnen wijzigen. Dit dient evenwel het voorwerp uit te maken van een gemotiveerde beslissing van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 15

Teneinde een soepele, eenvoudige adviesmogelijkheid te voorzien voor de betrokken actoren in het kader van de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal, wordt een allocatiecomité in het leven geroepen. Dit comité krijgt de taak toegewezen om advies te leveren over genomen beslissingen, evenals (ontwerpen van) samenwerkingsovereenkomsten en de erin vervatte allocatiecriteria.

De leden van het allocatiecomité worden aangewezen door de minister, waarbij de minister zorgt voor een evenwicht tussen de verschillende actoren en het FAGG, zoals omschreven in de wet. Teneinde de ethische evaluatie te verzekeren, dient er twee experten in de bio-ethiek te worden voorgedragen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Ten slotte dient een burger deel uit te maken van de besprekingen – deze persoon dient het standpunt van de patiënten en de donoren te vertegenwoordigen. Voor elk van de leden zal een plaatsvervanger worden aangeduid, om de functionaliteit te waarborgen.

Dit comité zal op een neutrale, objectieve wijze de adviesaanvragen van de sector behandelen en een niet-bindend doch breed gedragen advies leveren.

Verder kan het allocatiecomité ook worden ingeschakeld om advies te leveren aan de minister of andere belanghebbenden, o.a. in het kader van het verfijnen van de allocatiecriteria, dewelke de banken dienen na te leven.

De Koning legt de verdere werkingsregels van het allocatiecomité vast. Daarbij kan Hij, indien zulks noodzakelijk blijkt, de te volgen procedures vastleggen.

Afin de prévoir un plus grand degré d'uniformité, le Roi peut élaborer un accord standard, lequel doit obligatoirement être utilisé.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est prévu expressément que les banques de matériel corporel humain peuvent modifier les critères d'allocation appliqués. Cela doit toutefois faire l'objet d'une décision motivée de la banque de matériel corporel humain.

Art. 15

Afin de prévoir une possibilité d'avis souple et simple pour les acteurs concernés dans le cadre de l'allocation de matériel corporel humain, un comité d'allocation est créé. Ce comité se voit attribuer la tâche de fournir un avis sur des décisions prises, ainsi que sur des (projets d') accords de collaboration et les critères qu'ils contiennent.

Les membres du comité d'allocation sont désignés par le ministre. Le ministre veille à un équilibre entre les différents acteurs et l'AFMPS, tel que décrit dans la loi. Afin d'assurer l'évaluation éthique, deux experts en bioéthique doivent être proposés par le Comité consultatif de Bioéthique. Enfin, un citoyen doit faire partie des discussions – cette personne doit représenter le point de vue des patients et des donneurs. Pour chacun des membres, un remplaçant sera désigné, pour garantir la fonctionnalité.

Ce comité traitera les demandes d'avis du secteur de manière neutre et objective et fournira un avis non contraignant bien que porté par de nombreuses personnes.

Il peut également être fait appel au comité d'allocation pour fournir un avis au ministre ou à d'autres intéressés, e.a. dans le cadre de l'affinement des critères d'allocation, lesquels doivent être respectés par les banques.

Le Roi fixe les autres règles de fonctionnement du comité d'allocation. Il peut en outre, si une telle chose s'avère nécessaire, fixer les procédures à suivre.

Art. 16

Na consultatie van de ziekenhuis-, academische en farmaceutische sector, werd, zoals hoger aangegeven, vastgesteld dat klinische proeven op zich reeds aan een voldoende stringente reglementering zijn onderworpen. Om die reden wordt geen verwijzing behouden naar de biobanken opgericht in het kader van de klinische proef en het daarvoor voorziene soepelere regime. Deze materialen zullen volledig onder het toepassingsgebied van de regelgeving m.b.t. klinische proeven vallen en komen het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal slechts terug binnen indien de materialen voor een ander doel dan de klinische proef worden bestemd of gebruikt.

Deze keuze brengt met zich mee dat een aantal wijzigingen, aangebracht in het kader van de wet van 10 april 2014 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (m.n. artikel 124, 135 en 136) en de wet van 22 juni 2016 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (m.n. artikel 43) niet zullen worden geactiveerd. Deze bepalingen worden dan ook opgeheven door de artikelen 20 en 21 van onderhavig ontwerp.

Dat betekent evenwel dat een aantal bepalingen die geen betrekking hebben op de biobank opgericht in het kader van de klinische proef, dienen te worden hernomen, aangezien het niet mogelijk is om slechts de relevante delen van de geciteerde artikelen te behouden en dient de nummering van de leden te worden gecorrigeerd.

Verder dienen een aantal verwijzingen naar de nieuwe reglementering m.b.t. klinische proeven te worden opgenomen.

Tevens wordt de verwijzing naar artikel 21, § 1, lid 3, 1°, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal verwijderd, voor wat betreft secundair gebruik, aangezien dit verkeerdelijk de indruk wekt dat de biobank toch nog een advies zou moeten verkrijgen bij een ethisch comité aangaande de draagwijdte van de toestemming. Er dient geen nieuw advies te worden ingewonnen m.b.t. het beoogde secundair gebruik, wanneer dit gebruik valt binnen de doelstellingen en de activiteiten van de biobank die het voorwerp uitmaken van een positief advies. Evenwel doet dit geen afbreuk aan de vereiste dat een ethisch comité zich zal moeten uitspreken over de eventuele onmogelijkheid of uitzonderlijke ongeëigendheid om een toestemming te vragen voor het secundaire gebruik, in zoverre men zich op deze uitzondering vervat in art. 20, § 1, lid 3, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal wenst te beroepen.

Art. 16

Après consultation des secteurs hospitalier et pharmaceutique et du milieu académique, il a été constaté, comme indiqué ci-dessus, que les essais cliniques sont déjà soumis en soi à une réglementation suffisamment stricte. Pour cette raison, aucune référence aux biobanques créées dans le cadre de l'essai clinique et du régime plus souple prévu à cet effet n'est conservée. Ces matériels relèveront entièrement du champ d'application de la réglementation relative aux essais cliniques et ne retourneront dans le champ d'application de la Loi Matériel corporel humain que si les matériels sont destinés ou utilisés à une autre fin que l'essai clinique.

Ce choix implique que plusieurs modifications, apportées dans le cadre de la loi du 10 avril 2014 *portant des dispositions diverses en matière de santé* (notamment les articles 124, 135 et 136) et de la loi du 22 juin 2016 *portant des dispositions diverses en matière de santé* (notamment l'article 43) ne seront pas activées. Ces dispositions sont donc supprimées par les articles 20 et 21 du présent projet.

Cela signifie toutefois que plusieurs dispositions qui ne concernent pas la biobanque créée dans le cadre de l'essai clinique doivent être reprises, vu qu'il n'est pas possible de conserver uniquement les parties pertinentes des articles cités et que la numérotation des alinéas doit être corrigée.

En outre, plusieurs références à la nouvelle réglementation relative aux essais cliniques doivent être reprises.

La référence à l'article 21, § 1^{er}, alinéa 3, 1°, de la Loi matériel corporel humain est également supprimée, en ce qui concerne l'utilisation secondaire, vu que cela donne erronément l'impression que la biobanque devrait quand même encore obtenir un avis auprès d'un comité d'éthique en ce qui concerne la portée du consentement. Il ne faut pas recueillir de nouvel avis en ce qui concerne l'utilisation secondaire visée, quand cette utilisation relève des objectifs et des activités de la biobanque qui font l'objet d'un avis positif. Cela ne porte toutefois pas préjudice à l'exigence selon laquelle un comité d'éthique devra se prononcer sur l'éventuelle impossibilité ou le caractère inapproprié exceptionnel de demander un consentement pour l'utilisation secondaire, pour autant que l'on souhaite invoquer cette exception prévue à l'art. 20, § 1^{er}, alinéa 3, de la Loi Matériel corporel humain.

Tot slot wordt, naar analogie met de bepalingen vervat in artikel 20, § 1, lid 3 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, de mogelijkheid voorzien om over te gaan tot het opheffen van de traceerbaarheid indien het onmogelijk is, dan wel uitzonderlijk ongeëigend, om de toestemming van de donor hieromtrent te verkrijgen. Er is geen reden waarom dit uitzonderingsregime niet kan worden voorzien voor het opheffen van de traceerbaarheid, wanneer deze wel voorzien wordt voor het secundair gebruik in het algemeen.

Art. 17

Aangezien de bevoegdheid van de intermediaire structuren wordt uitgebreid naar de invoer van menselijk lichaamsmateriaal, voor zover de instelling hiertoe erkend is, dient de mogelijkheid te worden voorzien dat het FAGG in dit kader inspecties verricht bij de desbetreffende intermediaire structuren. Dit artikel voegt de intermediaire structuren toe aan de te inspecteren lijst instellingen.

Art. 18

De strafbaarstellingen, uitgewerkt in de wet, worden verfijnd en afgesteld op de onderhavige en eerdere wijzigingen. Zo kan lichaamsmateriaal, bestemd voor de biobank, weggenomen worden buiten het ziekenhuis, mits aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning is voldaan, zoals bepaald in artikel 4, § 1/1. Daarnaast werd d.m.v. een eerdere wijziging opgenomen dat laboratoria voor klinische biologie de capaciteit van mannelijke gameten kunnen verrichten, mits een samenwerkingsakkoord werd afgesloten met een fertiliteitscentrum, dit op grond van art. 3, § 4, achtste lid.

Enfin, par analogie aux dispositions prévues à l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3 de la Loi Matériel corporel humain, la possibilité est prévue de procéder à la suppression de la traçabilité s'il est impossible, ou exceptionnellement inapproprié, d'obtenir le consentement du donneur à ce sujet. Il n'y a pas de raison pour laquelle ce régime exceptionnel ne peut être prévu pour la suppression de la traçabilité, quand celui-ci est prévu pour l'utilisation secondaire en général.

Art. 17

Vu que la compétence des structures intermédiaires est élargie à l'importation de matériel corporel humain, pour autant que l'établissement soit agréé à cet effet, la possibilité doit être prévue que l'AFMPS, effectuée dans ce cadre des inspections auprès des structures intermédiaires en question. Cet article ajoute les structures intermédiaires à la liste des établissements à inspecter.

Art. 18

Les incriminations, élaborés dans la loi, sont affinées et réglées sur les modifications actuelles et précédentes. Ainsi, le matériel corporel humain destiné aux biobanques peut être prélevé en dehors de l'hôpital, à condition que les conditions fixées par le Roi telles que définies à l'article 4, § 1^{er}/1 soient remplies. En outre, il a été repris par une modification antérieure que les laboratoires de biologie clinique peuvent procéder à la capacitation des gamètes mâles, à condition qu'un accord de coopération ait été conclu avec un centre de fertilité, sur base de l'article 3, § 4, alinéa 8.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (i), aan de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en aan de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 19 tot 21

Diverse oudere wijzigingen dienen te worden opgeheven, in het licht van de eerder besproken wijzigingen. Deze zullen derhalve niet in werking treden.

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (i), de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé et de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 19 à 21

Diverses modifications plus anciennes doivent être supprimées, à la lumière des modifications évoquées précédemment. Celles-ci n'entreront dès lors pas en vigueur.

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot wijziging 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

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan 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

Art. 2

In artikel 2 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) De bepaling onder 1° wordt aangevuld met de woorden “, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong”;

b) De bepaling onder 25° wordt vervangen als volgt:

“25° “intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;”

c) In de bepaling onder 26°, worden de woorden “als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” opgeheven;

d) het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 51°, luidende:

“51° “geneesmiddel voor geavanceerde therapie”: een product als bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;”

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant 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

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modifications à 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

Art. 2

A l'article 2 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, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

a) La disposition du 1° est complétée par les mots “, à l'exception des substances d'origine non humaine”;

b) le 25° est remplacé par ce qui suit:

“25° “structure intermédiaire de matériel corporel humain”: la structure organisée qui traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;”

c) dans le 26°, les mots “tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments” sont abrogés;

d) l'article est complété par le 51°, rédigé comme suit:

“51° “médicament de thérapie innovante”: un produit tel que visé à l'article 1^{er}, 4/1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;”

Art. 3

In artikel 3, paragraaf 1, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt het tweede lid aangevuld met de woorden “, inzonderheid in geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen”

Art. 4

In artikel 3, paragraaf 3 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, wordt in de bepaling onder e) het woord “stoelgang,” opgeheven.

2° Het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder f), luidende:

“f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven, zoals bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover het lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;”

Art. 5

Artikel 5 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het vorige lid, kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal een specifieke, gerichte campagne organiseren teneinde gezonde donors te werven. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan een dergelijke campagne dient te voldoen en de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te volgen procedure.”

Art. 6

In artikel 7 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire

Art. 3

Dans l'article 3, paragraphe 1^{er} de la même loi, l'alinéa 2 est complété par les mots “, notamment dans des médicaments, des médicaments de thérapie innovante, ou des dispositifs médicaux”

Art. 4

À l'article 3, paragraphe 3 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 1^{er}, dans la disposition e), les mots “aux selles,” sont abrogés.

2° L'alinéa 1^{er} est complété par la disposition f), libellée comme suit:

“f) le prélèvement et les actes, visés au paragraphe 1^{er}, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel est distribué à une autre fin ou le matériel corporel est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi;”

Art. 5

L'article 5 de la même loi est complété par un alinéa, libellé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa précédent, une banque de matériel corporel humain peut organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains. Le Roi fixe les conditions auxquelles une telle campagne doit répondre et la procédure à suivre par la banque de matériel corporel humain.”

Art. 6

À l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires”

structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” vervangen door de woorden “de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen”;

2° In paragraaf 4, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen vast waaraan de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal die handelingen verrichten met het materiaal, genoemd in dit lid, moeten voldoen.”;

3° In paragraaf 4 worden het derde en het vierde lid opgeheven.

Art. 7

In artikel 8 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) In paragraaf 1, eerste lid, 5°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en worden de woorden “in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;

b) In paragraaf 1, eerste lid, 6°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;

c) In paragraaf 1, eerste lid, 7°, worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;

d) een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Een intermediaire structuur kan de handelingen zoals bedoeld in § 1, eerste lid, 5° tot en met 7°, in zoverre deze verricht worden met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen, enkel stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsovereenkomst

sont remplacés par les mots “les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production”;

2° Dans le paragraphe 4, l’alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de matériel corporel humain qui effectuent des opérations avec le matériel, mentionné au présent alinéa, doivent répondre.”;

3° Dans le paragraphe 4, les alinéas 3 et 4 sont abrogés.

Art. 7

Dans l’article 8 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

a) Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante” et les mots “en exécution d’un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain” sont abrogés;

b) dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante” et les mots “qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain” sont abrogés;

c) dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain” sont abrogés;

d) il est inséré un paragraphe 1^{er}/1, rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/1. Une structure intermédiaire peut uniquement poser les actes tels que visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5° à 7°, en exécution d’un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréé qui a fourni ce matériel corporel humain, pour autant que ceux-ci soient effectués avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique.

La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en exécution de l’alinéa précédent,

heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.”

e) In paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie”;

h) In paragraaf 2 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal kan alle handelingen zoals bedoeld in artikel 2, 25°, stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.”;

i) In paragraaf 2 wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Onverminderd het vorige lid, mag menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt afgenomen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van de samenwerkingsovereenkomst afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk V/1.”;

j) In paragraaf 2 wordt tussen het derde lid, dat het vierde lid wordt, en het vierde lid, dat het vijfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

“Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vervaardigen, kunnen zich het menselijk lichaamsmateriaal verschaffen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land.”

Art. 8

In artikel 14, paragraaf 1, tweede lid van dezelfde wet, vervangen door de wet van 18 december 2016, worden de woorden “intermediaire structuur of als” ingevoegd tussen de woorden “die over een erkenning als” en de woorden “productie-instelling beschikt, tot op het moment”.

Art. 9

In artikel 17, § 1, tweede lid van dezelfde wet, worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “met dezelfde bank” en de woorden “, het door deze intermediaire structuur”.

est responsable du don, du prélèvement, de l’obtention et du test du matériel corporel humain.”

e) Dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l’ingénierie tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante”;

h) Au paragraphe 2, l’alinéa 2 est remplacé comme suit:

“La structure intermédiaire de matériel corporel humain peut effectuer toutes les opérations telles que visées dans l’article 2, 25°, 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 médicaments de thérapie innovante.”;

i) Au paragraphe 2, un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Nonobstant l’alinéa précédent, le matériel corporel humain prélevé en Belgique et destiné à la fabrication de médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante peut être transféré directement après prélèvement à la structure intermédiaire de matériel corporel humain en exécution de l’accord de collaboration conclu avec une banque de matériel corporel humain conformément aux dispositions du Chapitre V/1.”;

j) Au paragraphe 2, un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre l’ancien alinéa trois, qui devient l’alinéa 4, et l’ancien alinéa 4, qui devient l’alinéa 5:

“Les structures intermédiaires de matériel corporel humain agréées qui fabriquent des médicaments de thérapie innovante peuvent se procurer le matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante et prélevé en dehors de la Belgique auprès d’un établissement de tissus agréé dans l’Espace Économique de l’Europe, ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l’importation, auprès d’un autre organisme, établi dans un pays tiers.”

Art. 8

À l’article 14, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, remplacé par la loi du 18 décembre 2016, les mots “structure intermédiaire ou comme” sont insérés entre les mots “dispose d’un agrément comme” et les mots “établissement de production, jusqu’au moment”.

Art. 9

À l’article 17, § 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “la même banque” et les mots “, reprend le matériel corporel”.

Art. 10

In titel 2 van dezelfde wet wordt een hoofdstuk V/1 ingevoegd, luidende “Bijzondere bepalingen met betrekking tot de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal”.

Art. 11

In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende: “Toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en allocatiecriteria”.

Art. 12

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/1. § 1. Banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarborgen een toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften.

§ 2. Elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is onderworpen aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, die in overeenstemming is met de beginselen van voorrang voor voorzien klinisch gebruik, gelijkheid en non-discriminatie en transparantie.

§ 3. De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten volgens dewelke verzoeken om menselijk lichaamsmateriaal worden verwerkt en kan, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria bepalen.

Art. 13

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/2. § 1. Op verzoek van elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of elke biobank, sluiten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal samenwerkingsovereenkomsten met betrekking tot de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in de erkenning door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank.

§ 2. De samenwerkingsovereenkomsten bedoeld in § 1 bepalen inzonderheid:

1° Het/De type(s) menselijk lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben en het beoogde gebruik ervan;

2° De criteria voor de toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Deze criteria worden op een uniforme wijze bepaald voor alle verzoeken die betrekking hebben op hetzelfde type menselijk lichaamsmateriaal;

Art. 10

Dans le titre 2 de la même loi, il est inséré un chapitre V/1 intitulé “Dispositions particulières relatives à l’allocation du matériel corporel humain”.

Art. 11

Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l’article 10, il est inséré une section 1^{ère} intitulée “L’accès au matériel corporel humain et les critères d’allocation”.

Art. 12

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1^{ère}, insérée par l’article 11, il est inséré un article 21/1, rédigé comme suit:

“Art. 21/1. § 1^{er}. Les banques de matériel corporel humain garantissent un accès au matériel corporel humain fondé sur des critères d’allocation transparents et sur la base d’une évaluation objective des besoins médicaux.

§ 2. Toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l’objet d’une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain, qui est conforme aux principes de priorité à l’utilisation clinique prévue, d’égalité et de non-discrimination et de transparence.

§ 3. Le Roi définit la procédure et les modalités selon lesquelles les demandes de matériel corporel humain sont traitées et peut définir, après avis du Comité d’Allocation du Matériel Corporel Humain, des critères d’allocation plus précis.”.

Art. 13

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1^{ère}, insérée par l’article 11, il est inséré un article 21/2, rédigé comme suit:

“Art. 21/2. § 1^{er}. A la demande de toute structure intermédiaire de matériel corporel humain ou toute biobanque, les banques de matériel humain concluent des accords de collaboration concernant la mise à disposition de matériel corporel humain visé dans l’agrément par la banque de matériel corporel humain à la structure intermédiaire de matériel corporel humain où la biobanque.

§ 2. Les accords de collaboration visés au § 1^{er} spécifient notamment:

1° Le(s) type(s) de matériel corporel humain au(x)quel(s) ils ont trait ainsi que l’utilisation envisagée du matériel;

2° Les critères d’allocation du matériel corporel humain. Ces critères sont définis d’une manière uniforme pour tous les demandes qui concernent le même type de matériel corporel humain;

3° In voorkomend geval, de procedure met betrekking tot de werving van donoren door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in artikel 5, lid 2, evenals de criteria om in aanmerking te komen als donor en de selectiecriteria voor donoren.

§ 3. Elke wijziging van de toewijzingscriteria voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in § 2, 2°, wordt onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht aan de overeenkomstsluitende instellingen.

§ 4. De Koning kan een model van samenwerkingsovereenkomst vastleggen zoals bedoeld in § 1.”

Art. 14

In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende: “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal”.

Art. 15

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 2, ingevoegd door artikel 14, wordt een artikel 21/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/3. § 1. Binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt, onder de naam “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal”, afgekort tot ACMLM, een dienst opgericht die instaat voor het verstrekken van adviezen met betrekking tot de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Het ACMLM is samengesteld als volgt:

1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;

2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donoren en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;

3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;

4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;

5° een burger, die de belangen van de patiënten vertegenwoordigt.

3° Le cas échéant, la procédure relative au recrutement de donneurs par la banque de matériel corporel humain, tel que visé par l'article 5, alinéa 2, ainsi que les critères d'éligibilité et de sélection des donneurs.

§ 3. Toute modification des critères d'allocation du matériel corporel humain visés au § 2, 2°, est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants.

§ 4. Le Roi peut établir un modèle d'accord de collaboration tel que visé au § 1^{er}.”

Art. 14

Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l'article 10, il est inséré une section 2 intitulée “Le Comité d'allocation du matériel corporel humain”.

Art. 15

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 2, insérée par l'article 14, il est inséré un article 21/3, rédigé comme suit:

“Art. 21/3. § 1^{er}. Il est institué au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous le nom “Comité d'Allocation du Matériel Corporel Humain”, en abrégé CAMCH, un service chargé de fournir des avis concernant l'accès au matériel corporel humain, les critères d'allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain.

§ 2. Le CAMCH se compose comme suit:

1° un membre représentant l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

2° deux membres représentant les banques de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l'autre membre est un médecin, tel que visé à l'article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l'obtention du consentement informé;

3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;

4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique;

5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients.

Het ACMLM en elk van de in zijn midden vertegenwoordigde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden.

De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol.

§ 3. In het kader van de opdracht bedoeld in § 1 is het ACMLM verantwoordelijk voor het:

1° uitbrengen van een advies over de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, op verzoek van een intermediaire structuur, een biobank, een weefselinstelling of een derde die toegang tot menselijk lichaamsmateriaal heeft gevraagd. Het advies heeft met name betrekking op het naleven van het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel, de toereikendheid en de geschiktheid van de motivering van een beslissing van een bank voor lichaamsmateriaal, de toewijzingscriteria en de toepassing ervan.

2° uitbrengen van adviezen, op verzoek van de minister, bevoegd voor Volksgezondheid of op eigen initiatief, met betrekking tot elke aangelegenheid betreffende de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal of de toepassing ervan.

§ 4. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot de organisatie en werking van het ACMLM.

Hij kan procedureregels bepalen voor de uitoefening van de in de vorige paragraaf bedoelde opdrachten.

§ 5. De leden worden benoemd door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid. Onder de leden wijst de minister, bevoegd voor Volksgezondheid een voorzitter en een ondervoorzitter aan.

De mandaten van de leden van het ACMLM hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.”

Art. 16

In artikel 22 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”;

1° In paragraaf 1, vijfde lid, vervangen door de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “, en derde lid, 1°” opgeheven;

Le CAMCH et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.

§ 3. Dans le cadre de la mission visée au § 1^{er}, le CAMCH est chargé de:

1° donner, à la demande d'une structure intermédiaire, d'une biobanque, d'un établissement de tissus ou d'un tiers qui a demandé l'accès à du matériel corporel humain, un avis sur l'accès au matériel de corporel humain. L'avis porte notamment sur le respect du principe de non-discrimination, le caractère suffisant et adéquat de la motivation d'une décision d'une banque de matériel corporel humain, les critères d'allocation et leur application.

2° émettre, à la demande du ministre compétent pour la Santé publique ou d'initiative, des avis sur toute question concernant l'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation du matériel corporel humain ou leur application.

§ 4. Le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du CAMCH.

Il peut prévoir des règles de procédure pour l'exercice des missions visées au paragraphe précédent.

§ 5. Les membres sont nommés par le ministre compétent pour la Santé publique. Le ministre compétent pour la Santé publique désigne parmi les membres un président et un vice-président.

Les mandats des membres de l'ACMLM ont une durée de six ans et sont renouvelables.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.”

Art. 16

Dans l'article 22 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, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots “tel que visé à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”;

1° Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 5, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les mots “alinéas 1^{er} et 3, 1°,” sont remplacés par les mots “alinéa 1^{er},”;

2° In paragraaf 1, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt tussen het zevende en het achtste lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.”;

3° In paragraaf 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “experimenten op de menselijke persoon” en de woorden “afhankelijk van de toestemming”;

4° In paragraaf 5, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “inzake experimenten op de menselijke persoon” en de woorden “, Deze codering maakt”;

5° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd door de wet van 19 maart 2013 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, worden de woorden “en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “op de menselijke persoon” en “, kan de beheerder”.

6° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd door de wet van 19 maart 2013 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “of, in zoverre het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21”;

Art. 17

In artikel 23 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 4/1, eerste lid worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en de productie-instellingen”;

2° in § 5, tweede lid, worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en productie-instellingen”.

2° Dans le paragraphe 1^{er}, remplacé par la loi du 19 mars 2013, un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre l’alinéa 7 et l’alinéa 8.

“L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.”;

3° Dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “expérimentations sur la personne humaine” et les mots “, le fait que le matériel”;

4° Dans le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “, soit en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “relative aux expérimentations sur la personne humaine” et les mots “, Cet encodage permet”;

5° Dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, les mots “et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “sur la personne humaine” et les mots “, le gestionnaire du matériel”.

6° Au paragraphe 7, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, la disposition du 1° est complétée par les mots “ou dans la mesure où il est impossible de demander le consentement pour le lever de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l’avis positif doit alors être obtenu d’un comité d’éthique avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l’application de cet alinéa et de l’article 21”;

Art. 17

Dans l’article 23 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 4/1, alinéa 1^{er} les mots “, les structures intermédiaires de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques de matériel corporel humain” et les mots “et les établissements de production”;

2° dans le § 5, alinéa 2, les mots “, structures intermédiaires de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques de matériel corporel humain” et les mots “et établissements de production”.

Art. 18

In artikel 24, § 1, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “3, § 4, achtste lid,” ingevoegd tussen de woorden “de artikelen” en de woorden “4, § 2, 5”.

2° in het tweede lid worden de woorden “8, § 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, en 8, § 2,” vervangen door de woorden “8, § 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, § 1/1, § 2,”.

HOOFDSTUK 3**Diverse wijzigingen****Art. 19**

In de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de volgende bepalingen opgeheven:

- a) in artikel 104, de bepalingen onder 2° en 4°;
- b) in artikel 105, de bepaling onder 2°;
- c) in artikel 113, de bepaling onder 1°;
- d) in artikel 117, de bepaling onder 1°.

Art. 20

In de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende artikelen opgeheven:

- a) artikel 124;
- b) de artikelen 135 en 136.

Art. 21

In de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de volgende bepalingen opgeheven:

- a) in artikel 40, de bepaling onder 1;
- b) in artikel 43, de bepalingen onder 1° en 2°;
- c) artikel 46.

Art. 18

Dans l'article 24, § 1^{er}, alinéa 2, modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots “3, § 4, alinéa 8,” sont insérés entre les mots “les articles” et les mots “4, § 2, 5”.

2° dans l'alinéa 2, les mots “8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, et 8, § 2,” sont remplacés par les mots “8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, § 1^{er}/1, § 2,”.

CHAPITRE 3**Modifications diverses****Art. 19**

Dans la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), les dispositions suivantes sont abrogées:

- a) dans l'article 104, les 2° et 4°;
- b) dans l'article 105, le 2°;
- c) dans l'article 113, le 1°;
- d) dans l'article 117, le 1°.

Art. 20

Dans la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions suivantes sont abrogées:

- a) l'article 124;
- b) les articles 135 et 136.

Art. 21

Dans la loi de 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions suivantes sont abrogées:

- a) dans l'article 40, le 1°;
- b) dans l'article 43, les 1° et 2°;
- c) l'article 46.

HOOFDSTUK 4

Inwerkingtreding

Art. 22

Deze wet treedt in werking op ...

In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 16 in werking op het ogenblik dat de bepaling onder het artikel 119, 1°, van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid in werking treedt.

CHAPITRE 4

Entrée en vigueur

Art. 22

La présente loi entre en vigueur le ...

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'article 16 entre en vigueur au moment où la disposition de l'article 119, 1°, de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé, entre en vigueur.

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
 :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
 :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Diane Kleinermans , Diane.Kleinermans@minsoc.fed.be , +32 (0)2 528 69 39
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	André Lhoir , andre.lhoir@AFMPS.be , +32 (0)2 528 40 80

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet tot wijziging 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
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het beoogde doel van het ontwerp is tweeledig: enerzijds de productie van allogene ATMP's door productie-instellingen mogelijk maken zonder via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal te hoeven werken en, anderzijds, de wettelijke bepalingen inzake de notificatie van biobanken, in het bijzonder biobanken die deel uitmaken van een klinische proef genotificeerd bij het FAGG, wijzigen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Betrokken sectoren: universitaire ziekenhuizen, de Hoge Gezondheidsraad, de farmaceutische industrie, betrokken KMO's.
--	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Overlegvergaderingen georganiseerd met de sectoren.
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

14/02/2018

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Alle betrokken patiënten zullen zonder onderscheid genieten van de voorgestelde maatregelen.](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen; verbetering van de werking van de biobanknetwerken en bescherming van donoren van menselijk lichaamsmateriaal.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Vestiging van de farmaceutische industrie in België.

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Vestiging van de farmaceutische industrie in België.

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Vestiging van de farmaceutische industrie in België.

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Vestiging van de farmaceutische industrie in België en ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek in België.

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Vestiging van de farmaceutische industrie en onderzoeksindustrie in België, met name kmo's.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

[Vergemakkelijken van de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, zowel voor de vervaardiging van nieuwe geneesmiddelen als voor wetenschappelijk onderzoek.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [Geen directe toegang tot allogene materiaal. Geen uitvoerbaar wettelijk kader voor biobanken.](#)

b. [Directe toegang tot allogene materiaal. Notificatie van biobanken en invoering van een uitvoerbaar kader.](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. [Vergunningsaanvraag voor allogene materiaal. Geen notificatie van de biobanken.](#)

b. [Verzoek tot uitbreiding van de vergunning voor allogene materiaal. Notificatie van biobanken.](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. [Vergunningsaanvraag via e-mail.](#)

b. [Vergunningsaanvraag en notificatie via e-mail.](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [Om de 4 jaar voor vergunningen voor allogene materiaal.](#)

b. [Om de 4 jaar voor hernieuwingen van vergunningen voor allogene materiaal. Notificatie van ingrijpende wijzigingen voor biobanken.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Geen, tenzij het gemak van de notificatie.](#)

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO _x , NO _x , NH ₃), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
Enkel van toepassing in België.									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Diane Kleinermans , Diane.Kleinermans@minsoc.fed.be , +32 (0)2 528 69 39
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	André Lhoir , andre.lhoir@AFMPS.be , +32 (0)2 528 40 80

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi modifiant 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	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet poursuit un double objectif ; permettre la production d'ATMP allogénique par des établissements de production sans devoir passer par une banque de matériel corporel humain et d'autre part d'adapter les dispositions légales en matière de notification des biobanques, en particulier celles qui font partie d'un essai clinique notifié à l'afmps.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Les secteurs concernés : hôpitaux académiques, Conseil supérieur de la santé, Industrie pharmaceutique, PME concernées__
---	--

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Réunions de concertations organisées avec les secteurs.__
---	---

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[14/02/2018](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tous les patients concernés pourront indistinctement bénéficier des mesures proposées.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Développement de nouveaux médicaments ; amélioration du fonctionnement des réseaux des biobanques et protection des donneurs de matériel corporel humain._

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Implantation de l'industrie pharmaceutique en Belgique.

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Implantation de l'industrie pharmaceutique en Belgique._

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Implantation de l'industrie pharmaceutique en Belgique.

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Implantation de l'industrie pharmaceutique en Belgique et soutien à la recherche scientifique en Belgique.

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Implantation de l'industrie pharmaceutique et de recherche en Belgique, notamment PME.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11
[Faciliter l'accès au matériel corporel humain aussi bien pour la fabrication d' Nouveaux médicaments que pour la recherche scientifique.](#)

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
 --
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.
- | | |
|---|--|
| a. Pas d'accès direct au matériel allogénique. Pas de cadre légal exécutoire pour les biobanques. | b. Accès direct au matériel allogénique. Notification des biobanques et mise en place d'un cadre exécutoire. |
|---|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
- | | |
|---|--|
| a. Demande d'autorisation pour le matériel allogénique. Pas de notification des biobanques. | b. Demande d'extension de l'autorisation pour le matériel allogénique. Notification de biobanques. |
|---|--|
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- | | |
|--|--|
| a. Demande d'autorisation par courrier électronique. | b. Demande d'autorisation et notification par courrier électronique. |
|--|--|
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- | | |
|---|--|
| a. Tous les 4 ans pour les autorisations de matériel allogénique. | b. Tous les 4 ans pour les renouvellements d'autorisations de matériel allogénique. Notification de changement majeur pour les biobanques. |
|---|--|
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
[Aucune, mis à part la facilité de la notification.](#)

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Uniquement applicable en Belgique.](#) S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

 S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 63.414/3 VAN 21 JUNI 2018

Op 27 april 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “tot wijziging 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”.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 5 juni 2018. De kamer was samengesteld uit Jan Smets, staatsraad, voorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Joris Casneuf, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 juni 2018.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voorontwerp van wet strekt tot wijziging 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” op uiteenlopende punten.

Zo wordt de definitie van intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal aangepast en wordt deze structuur ook bevoegd voor het invoeren van menselijk lichaamsmateriaal (artikel 2, b), van het voorontwerp), wordt een definitie ingevoegd van geneesmiddel voor geavanceerde therapie (artikel 2, d)) en worden de verwijzingen dienaangaande in de wet aangepast, wordt stoelgang onder het toepassingsgebied van de wet gebracht (artikel 4, 1°) en worden de wegneming en de handelingen met lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van een klinische proef uitgezonderd

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 63.414/3 DU 21 JUIN 2018

Le 27 avril 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi “modifiant 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”.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 5 juin 2018. La chambre était composée de Jan Smets, conseiller, président, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Jan Velaers et Bruno Peeters, assesseurs, et Joris Casneuf, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 juin 2018.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi a pour objet de modifier différents points 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”.

C'est ainsi que le texte en projet adopte la définition de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, celle-ci étant également compétente pour importer du matériel corporel humain (article 2, b), de l'avant-projet), qu'il insère une définition du médicament de thérapie innovante (article 2, d)) et adapte en conséquence les références qui figurent à cet égard dans la loi, qu'il inclut les selles dans le champ d'application de la loi (article 4, 1°) et en exclut le prélèvement et les actes effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques si certaines conditions

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité avec les normes supérieures.

van het toepassingsgebied van de wet indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan (artikel 4, 2°), wordt aan banken voor menselijk lichaamsmateriaal toegestaan campagnes te organiseren ten einde gezonde donors te werven (artikel 5), wordt de rechtsgrond voor kwaliteitsnormen voor productie-instellingen herschikt (artikel 6), wordt het vereiste dat een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal een samenwerkingsovereenkomst moet hebben gesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal beperkt tot de situatie dat ze handelingen verricht met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen en voor zover de handelingen niet uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (artikel 7, d), h) en i)), wordt uitdrukkelijk toegelaten dat intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die handelingen verrichten met menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, menselijk lichaamsmateriaal kunnen betrekken bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of bij een instelling gevestigd in een derde land (artikel 7, j)), wordt een hoofdstuk ingevoegd betreffende de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, waarin bepalingen voorkomen die de bank voor menselijk lichaamsmateriaal verplicht over transparante allocatiecriteria te beschikken en waarbij binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) een adviserend Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal wordt opgericht (artikelen 10 tot 15), wordt de regeling inzake de biobanken op verschillende punten aangepast (artikel 16), wordt de regeling inzake de inspecties en controles door het FAGG op verzoek van andere lidstaten van de Europese Unie uitgebreid tot de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal (artikel 17) en worden de strafbepalingen aangepast aan bepaalde ontworpen wijzigingen (artikel 18).

Daarnaast worden een aantal bepalingen opgeheven van de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)”, de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” en de wet van 22 juni 2016 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” (artikelen 19 tot 21). Het betreft nog niet in werking getreden wijzigingsbepalingen van de wet van 19 december 2008, die worden opgeheven omdat de wijzigingen niet langer opportuun worden geacht.

De datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet is nog niet ingevuld in artikel 22 van het voorontwerp, behalve voor artikel 16, dat in werking treedt op 1 november 2018.

BEVOEGDHEID

3. In zoverre het voorontwerp betrekking heeft op het verrichten van handelingen met en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de toepassing op de mens, valt het binnen de residuaire federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische

sont respectées (article 4, 2°), qu'il autorise les banques de matériel corporel humain à organiser des campagnes afin de recruter des donneurs sains (article 5), qu'il réaménage le fondement juridique permettant de fixer des normes de qualité pour les établissements de production (article 6), qu'il limite l'obligation pour une structure intermédiaire de matériel corporel humain de conclure un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain à la situation dans laquelle elle effectue des opérations avec du matériel corporel humain prélevé en Belgique et pour autant que les opérations ne soient pas effectuées exclusivement en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante (article 7, d), h) et i)), qu'il autorise expressément les structures intermédiaires de matériel corporel humain qui effectuent des opérations avec du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante à acquérir ce matériel auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace économique européen, ou auprès d'un organisme, établi dans un pays tiers (article 7, j)), qu'il insère un chapitre relatif à l'allocation du matériel corporel humain par les banques de matériel corporel humain, dans lequel figurent des dispositions imposant à ces banques de disposer de critères d'allocation transparents, un Comité consultatif d'allocation de matériel corporel humain étant créé à cet effet au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) (articles 10 à 15), qu'il adapte sur divers points la réglementation en matière de biobanques (article 16), qu'il étend la réglementation en matière d'inspections et de contrôles par l'AFMPS opérés sur demande d'autres États membres de l'Union européenne aux structures intermédiaires de matériel corporel humain (article 17) et qu'il adapte les sanctions pénales à certaines modifications en projet (article 18).

Par ailleurs, le texte en projet abroge un certain nombre de dispositions de la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (I)”, de la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” et de la loi du 22 juin 2016 “portant des dispositions diverses en matière de santé” (articles 19 à 21). Il s'agit de dispositions modificatives de la loi du 19 décembre 2008, qui ne sont pas encore entrées en vigueur et qui, dès lors que les modifications ne sont plus considérées comme opportunes, sont abrogées.

À l'article 22 de l'avant-projet, la date d'entrée en vigueur de la loi à adopter n'a pas encore été complétée, sauf en ce qui concerne l'article 16, qui entre en vigueur le 1^{er} novembre 2018.

COMPÉTENCE

3. Dans la mesure où l'avant-projet concerne des opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à des applications humaines et l'utilisation de ce matériel, il relève des compétences résiduelles de l'autorité fédérale relatives à l'exercice de l'art de guérir et des professions

beroepen en de regeling van de geneesmiddelen.² In zoverre het voorontwerp betrekking heeft op het verrichten van handelingen met en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het wetenschappelijk onderzoek, en ermee rekening houdende dat het wetenschappelijk onderzoek voor de toepassing van de wet wordt gedefinieerd als “elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015” (artikel 2, 32°, van de wet), mag worden aangenomen dat het niet van toepassing is op menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek dat onder de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten valt.

VOORAFGAANDE OPMERKING

4. Uit de vermelding van de wetsgeschiedenis in de ontworpen wijzigingsbepalingen blijkt – hetgeen ook door de gemachtigde werd bevestigd – dat de wijzigingen die bij de aan te nemen wet worden aangebracht in de wet van 19 december 2008, voortbouwen op wijzigingen waarvan sommige bepalingen reeds in werking zijn getreden, andere in werking zullen treden op 1 november 2018 en sommige bepalingen worden opgeheven door de aan te nemen wet omdat de wijzigingen niet meer dienstig zijn³. Het betreft de wijzigingen vervat in de artikelen 104 tot 122 van de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)”, de artikelen 129 tot 138 van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, de artikelen 35 tot 44 van de wet van 22 juni 2016 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” en de artikelen 85 tot 93 van de wet van 18 december 2016 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

De gemachtigde verklaart ook dat bij het invullen van de datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet in artikel 22, eerste lid, ervan, rekening zal worden gehouden met de omstandigheid dat die inwerkingtreding niet voor 1 november 2018 mag gebeuren.

De Raad van State onderzoekt het voorontwerp dan ook aan de hand van de wet van 19 december 2008 zoals die zal gelden op 1 november 2018.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. In zoverre de ontworpen regeling betrekking heeft op handelingen met menselijke weefsels en cellen en met bereide producten afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, moet ze in overeenstemming

² Deze bevoegdheid werd bevestigd in de memorie van toelichting bij het voorstel dat leidde tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming (*Parl. St. Senaat*, 2012-2013, nr. 5-2232/1, p. 49).

³ Zie daarover advies 62.463/3 van 13 december 2017 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 januari 2018 “betreffende de biobanken”, opmerkingen 17.1 tot 17.5.

paramédicales et à la réglementation des médicaments². Dans la mesure où l’avant-projet concerne des opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à des fins de recherche scientifique et l’utilisation de ce matériel, et compte tenu du fait que dans le cadre de la loi, la recherche scientifique est définie comme étant “toute utilisation de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l’exercice des professions des soins de santé, visées dans la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015” (article 2, 32°, de la loi), on peut admettre qu’il ne s’applique pas au matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique relevant de la compétence des communautés ou des régions.

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

4. Il ressort de l’historique figurant dans les dispositions modificatives en projet – et le délégué l’a également confirmé – que les modifications apportées par la loi à adopter dans la loi du 19 décembre 2008, s’inspirent de modifications dont certaines dispositions sont déjà entrées en vigueur, dont d’autres entreranno en vigueur le 1^{er} novembre 2018 et dont d’autres encore sont abrogées par la loi à adopter, les modifications n’étant plus pertinentes³. Il s’agit des modifications inscrites dans les articles 104 à 122 de la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (I)”, dans les articles 129 à 138 de la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé”, dans les articles 35 à 44 de la loi du 22 juin 2016 “portant des dispositions diverses en matière de santé” et dans les articles 85 à 93 de la loi du 18 décembre 2016 “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

Le délégué a également déclaré que lorsque la date d’entrée en vigueur de la loi à adopter sera indiquée dans son article 22, alinéa 1^{er}, il sera tenu compte de la circonstance que cette entrée en vigueur ne peut pas être antérieure au 1^{er} novembre 2018.

Le Conseil d’État examinera dès lors l’avant-projet au regard de la loi du 19 décembre 2008 telle qu’elle s’appliquera le 1^{er} novembre 2018.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Dans la mesure où le dispositif en projet concerne des opérations avec des tissus et cellules d’origine humaine et avec des produits dérivés provenant de tissus et de cellules destinés à des applications humaines, il doit s’accorder avec

² Cette compétence a été confirmée dans l’exposé des motifs de la proposition devenue la loi spéciale du 6 janvier 2014 “relative à la Sixième réforme de l’État” (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, p. 49).

³ Voir à ce sujet l’avis 62.463/3 du 13 décembre 2017 sur un projet devenu l’arrêté royal du 9 janvier 2018 “relatif aux biobanques”, observations 17.1 à 17.5.

zijn met 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 cellen en weefsels” en de uitvoeringsrichtlijnen⁴ ervan.

Wat dat betreft moet het volgende worden opgemerkt.

5.1. Met artikel 4, 2°, van het voorontwerp wordt beoogd de wegneming en de handelingen verricht met lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon” en verordening (EU) nr. 536/2014,⁵ uit te sluiten van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008, voor zover het lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“[G]eneesmiddelen bereid op basis van menselijk lichaamsmateriaal, zijn geen “menselijk lichaamsmateriaal” meer maar een product, dat buiten het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal valt (want het valt binnen de scope van de Geneesmiddelenwet 1964), zie art. 3, § 1, tweede lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, enkel de donatie, de wegneming, de import, het verkrijgen en het testen van het weggenomen materiaal valt binnen het toepassingsgebied (hetgeen ook het geval zou zijn indien er sprake is van een klinische proef), maar het uiteindelijke product (en zelfs de verwerkingshandelingen) niet meer.”

De gemachtigde bevestigde evenwel dat de wet van 19 december 2008 wel van toepassing is van zodra het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast op de mens, binnen of buiten de klinische proef, conform het toepassingsgebied van richtlijn 2004/23/EG.

5.2. Overeenkomstig het ontworpen artikel 8, § 1/1, (artikel 7, d), van het voorontwerp) geldt de verplichting dat een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal een samenwerkingsovereenkomst moet sluiten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor het stellen van de handelingen bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 5° tot 7°, van de wet van

⁴ Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 “ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen”, richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 “ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen” en richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 “tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen”.

⁵ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 “betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG”.

la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 “relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains” et ses directives d’exécution⁴.

À ce sujet, il y a lieu d’observer ce qui suit:

5.1. L’article 4, 2°, de l’avant-projet vise à exclure du champ d’application de la loi du 19 décembre 2008 le prélèvement et les actes effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d’essais clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 “relative aux expérimentations sur la personne humaine” et dans le règlement (UE) n° 536/2014⁵, pour autant que le matériel corporel ne soit pas destiné ou utilisé à d’autres fins que l’essai clinique en question et ne soit pas appliqué à l’être humain. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

“[G]eneesmiddelen bereid op basis van menselijk lichaamsmateriaal, zijn geen “menselijk lichaamsmateriaal” meer maar een product, dat buiten het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal valt (want het valt binnen de scope van de Geneesmiddelenwet 1964), zie art. 3, § 1, tweede lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, enkel de donatie, de wegneming, de import, het verkrijgen en het testen van het weggenomen materiaal valt binnen het toepassingsgebied (hetgeen ook het geval zou zijn indien er sprake is van een klinische proef), maar het uiteindelijke product (en zelfs de verwerkingshandelingen) niet meer”.

Le délégué a toutefois confirmé que la loi du 19 décembre 2008 est bien applicable dès que le matériel corporel humain est destiné à des applications humaines, dans le cadre d’essais cliniques ou en dehors de celui-ci, conformément au champ d’application de la directive 2004/23/CE.

5.2. Selon l’article 8, § 1/1, (article 7, d), de l’avant-projet), l’obligation imposée à une structure intermédiaire de matériel corporel humain de conclure un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain pour effectuer les opérations visées à l’article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5° à 7°, de la loi du 19 décembre 2008, ne s’applique plus que lorsque

⁴ Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 “portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l’obtention et au contrôle de tissus et de cellules d’origine humaine”, directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 “portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d’origine humaine” et directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 “portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés”.

⁵ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 “relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE”.

19 december 2008, enkel nog indien de intermediaire structuur handelingen stelt met menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen in België. Die samenwerkingsovereenkomst is bovendien niet vereist indien de handelingen uitsluitend gebeuren met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ontworpen artikel 8, § 2, tweede lid – artikel 7, h), van het voorontwerp). Het vereiste van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, wordt geschrapt voor het bewaren tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal (ontworpen artikel 8, § 1, eerste lid, 5°, – artikel 7, a), van het voorontwerp).

Het vereiste van toestemming van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft voor 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 geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en voor de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, wordt geschrapt in artikel 8, § 1, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 19 december 2008 (artikel 7, b) en c), van het voorontwerp).

De gemachtigde verklaarde dat het sluiten van een samenwerkingsovereenkomst een louter internrechtelijk vereiste is.⁶ Hij lichtte dit vereiste als volgt nader toe:

“De samenwerkingsovereenkomst is een louter internrechtelijk voorschrift. In België werden de “weefselinstellingen” opgesplitst in verschillende “types” instellingen, elk met de eigen set bevoegdheden. Het hoofddoel bestond erin dat menselijk lichaamsmateriaal op Belgisch niveau eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal dient te worden verworven. Deze bank is een non-profit organisatie, uitgebaat door een ziekenhuis. Zodoende wordt de verwerving van menselijk lichaamsmateriaal in België onder het “toezicht” van de non-profit banken voor menselijk lichaamsmateriaal (de facto de ziekenhuizen) geplaatst. Deze internrechtelijke bepaling is verantwoord. De Richtlijn is uitgewerkt op grond van het vroegere art. 152, lid 4, a), VEG, m.n. het huidige art. 168, lid 4, a), VWEU, hetgeen toelaat om strengere maatregelen te nemen, die een hogere graad van bescherming treffen. Dit principe wordt hernomen in art. 4, lid 2, eerste alinea van de Richtlijn 2004/23/EG. Deze verplichte tussenkomst van een non-profit organisatie, m.n. de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, is een bijkomende garantie ter bescherming van de donor. Er zal niet tot wegname worden overgegaan indien dit niet noodzakelijk is, een winstoogmerk zal op deze beslissing geen impact hebben.”

⁶ Artikel 24 van richtlijn 2004/23/EG voorziet weliswaar in een schriftelijke overeenkomst, maar enkel voor betrekkingen tussen de erkende weefselinstelling en een derde of een niet-erkende weefselinstelling. Aangezien volgens de wet van 19 december 2008 zowel de banken voor menselijk lichaamsmateriaal als de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal erkend moeten zijn, gaat het niet om een toepassing van deze richtlijn bepaling.

la structure intermédiaire effectue des opérations avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique. Cet accord de collaboration n'est en outre pas requis lorsque les opérations se font exclusivement en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante (article 8, § 2, alinéa 2, en projet – article 7, h), de l'avant-projet). L'exigence d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni le matériel corporel est supprimée en ce qui concerne le stockage jusqu'à la mise à disposition pour une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain (article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, 5°, – article 7, a), de l'avant-projet).

À l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6° et 7°, de la loi du 19 décembre 2008 (article 7, b) et c), de l'avant-projet), l'exigence du consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain pour la mise à disposition du matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante et pour l'exportation de matériel corporel humain, est abrogée.

Le délégué a déclaré que la conclusion d'un accord de collaboration constitue une exigence qui relève du seul droit interne ⁶. À ce sujet, il a donné les explications suivantes:

“De samenwerkingsovereenkomst is een louter internrechtelijk voorschrift. In België werden de “weefselinstellingen” opgesplitst in verschillende “types” instellingen, elk met de eigen set bevoegdheden. Het hoofddoel bestond erin dat menselijk lichaamsmateriaal op Belgisch niveau eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal dient te worden verworven. Deze bank is een non-profit organisatie, uitgebaat door een ziekenhuis. Zodoende wordt de verwerving van menselijk lichaamsmateriaal in België onder het “toezicht” van de non-profit banken voor menselijk lichaamsmateriaal (de facto de ziekenhuizen) geplaatst. Deze internrechtelijke bepaling is verantwoord. De Richtlijn is uitgewerkt op grond van het vroegere art. 152, lid 4, a), VEG, m.n. het huidige art. 168, lid 4, a), VWEU, hetgeen toelaat om strengere maatregelen te nemen, die een hogere graad van bescherming treffen. Dit principe wordt hernomen in art. 4, lid 2, eerste alinea van de Richtlijn 2004/23/EG. Deze verplichte tussenkomst van een non-profit organisatie, m.n. de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, is een bijkomende garantie ter bescherming van de donor. Er zal niet tot wegname worden overgegaan indien dit niet noodzakelijk is, een winstoogmerk zal op deze beslissing geen impact hebben.”

⁶ L'article 24 de la directive 2004/23/CE prévoit certes un accord écrit, mais seulement pour les relations entre l'établissement de tissus agréé et un tiers ou un établissement de tissus non agréé. Dès lors que selon la loi du 19 décembre 2008, tant les banques de matériel corporel humain que les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent être agréées, il ne s'agit pas d'une application de cette disposition de la directive.

Het vereiste van de toestemming van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, is eveneens een louter internrechtelijk vereiste, dat door de gemachtigde als volgt werd toegelicht:

“Dit is nationaal, dezelfde verantwoording wordt hieromtrent gegeven als hierboven: het is een maatregel die een hogere graad van bescherming biedt, in casu voor de donor, door te garanderen dat een non-profit organisatie (o.a.) toezicht houdt op de naleving van zijn geïnformeerde toestemming en de conformiteit met deze toestemming van het gebruik van zijn of haar afgestane materiaal.”

De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten. Het inperken of afschaffen van het internrechtelijk vereiste is dan ook niet problematisch, nu het niet door de richtlijn wordt opgelegd.

5.3. Richtlijn 2004/23/EG bevat geen bepalingen inzake de allocatie van het menselijk lichaamsmateriaal. De regeling inzake de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal in de artikelen 10 tot 15 van het voorontwerp is een louter internrechtelijke regeling. Op de vraag of de ontworpen regeling al dan niet kan worden beschouwd als een strengere beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2, eerste alinea, van de richtlijn, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De door ons uitgewerkte bepalingen zijn de uitloper van de idee dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal het alleenrecht hebben om, als non-profit organisatie, het menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen. Dit geciteerde alleenrecht, de verplichte passage via een non-profit organisatie (m.u.v. de autologe toepassingen waarvoor de productie-instelling bevoegd is), wordt uitgebalanceerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal te verplichten op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze om te gaan met de toegang tot dit materiaal. Zodoende wordt de proportionaliteit van de geciteerde beschermende maatregel gegarandeerd: de banken mogen niet arbitrair “beschikken” over het menselijk lichaamsmateriaal, zij vervullen een rol van algemeen nut en dienen zich dan ook te conformeren aan de aangehaalde principes. (...)”

De regeling kan worden beschouwd als een internrechtelijke regeling die los staat van de kwaliteits- en veiligheidseisen vervat in richtlijn 2004/23/EG en die niet bij die richtlijn is geharmoniseerd, veeleer dan dat ze als een strengere beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2, eerste alinea, van de richtlijn moet worden gezien. De conclusie is hoe dan ook dat er geen bezwaren rijzen op het stuk van de verenigbaarheid ervan met de richtlijn.

6.1. Zoals reeds vermeld in opmerking 5.3, betreft de regeling in de artikelen 10 tot 15 van het voorontwerp de allocatie of toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. In het ontworpen artikel 21/1 (artikel 12 van het voorontwerp) wordt bepaald dat elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal onderworpen is aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van die bank. Die beslissing

L'exigence du consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a fourni le matériel corporel constitue également une exigence qui relève exclusivement du droit interne, que le délégué a commenté comme suit:

“Dit is nationaal, dezelfde verantwoording wordt hieromtrent gegeven als hierboven: het is een maatregel die een hogere graad van bescherming biedt, in casu voor de donor, door te garanderen dat een non-profit organisatie (o.a.) toezicht houdt op de naleving van zijn geïnformeerde toestemming en de conformiteit met deze toestemming van het gebruik van zijn of haar afgestane materiaal”.

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue. La limitation ou la suppression de l'exigence de droit interne n'étant pas imposée par la directive, elle n'est dès lors pas problématique.

5.3. La directive 2004/23/CE ne comporte pas de dispositions relatives à l'allocation du matériel corporel humain. La réglementation en matière d'allocation de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain, inscrite dans les articles 10 à 15 de l'avant-projet relève exclusivement du droit interne. Interrogé sur le point de savoir s'il est permis ou non de considérer le régime en projet comme une mesure de protection plus stricte au sens de l'article 4, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la directive, le délégué a répondu ce qui suit:

“De door ons uitgewerkte bepalingen zijn de uitloper van de idee dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal het alleenrecht hebben om, als non-profit organisatie, het menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen. Dit geciteerde alleenrecht, de verplichte passage via een non-profit organisatie (m.u.v. de autologe toepassingen waarvoor de productie-instelling bevoegd is), wordt uitgebalanceerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal te verplichten op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze om te gaan met de toegang tot dit materiaal. Zodoende wordt de proportionaliteit van de geciteerde beschermende maatregel gegarandeerd: de banken mogen niet arbitrair “beschikken” over het menselijk lichaamsmateriaal, zij vervullen een rol van algemeen nut en dienen zich dan ook te conformeren aan de aangehaalde principes. (...)”.

Le régime peut être considéré comme un régime de droit interne, indépendamment des normes de qualité et de sécurité imposées par la directive 2004/23/CE et qui n'a pas été harmonisé par cette directive, plutôt que comme une mesure de protection plus stricte au sens de l'article 4, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la directive. Il faut en tout état de cause conclure qu'il n'y a pas d'objection quant à sa compatibilité avec la directive.

6.1. Comme il est déjà indiqué dans l'observation 5.3, le régime prévu aux articles 10 à 15 de l'avant-projet concerne l'allocation du matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain. L'article 21/1, en projet (article 12 de l'avant-projet) précise que toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de cette banque. Cette décision doit être basée sur des critères d'allocation transparents, après une évaluation

moet zijn gebaseerd op transparante allocatiecriteria, na een objectieve beoordeling van de medische behoeften. Een van de principes waarmee rekening moet worden gehouden (naast “gelijkheid en non-discriminatie en transparantie”), is de “voorrang voor voorzien klinisch gebruik”.

De vraag rijst naar de verenigbaarheid van dat laatste principe met het recht op geneeskundige verzorging, dat onder meer wordt gewaarborgd bij artikel 12, lid 2, van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, artikel 11, 1, van het Europees Sociaal Handvest, en artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet. Bij de interpretatie van dat recht kan bovendien rekening worden gehouden met artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie,⁷ het verdrag “tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde” (verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde), ondertekend te Oviedo op 4 april 1997⁸, dat o.a. voorziet in een billijke toegang tot gezondheidszorg, en het aanvullend protocol bij het verdrag “inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst”, ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002.⁹ Artikel 3 van dit aanvullend protocol luidt als volgt:

“Article 3 – Transplantation system

Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III, organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

The transplantation system shall ensure the collection and recording of the information required to ensure traceability of organs and tissues.”

In advies 40.603/3 van 20 juni 2006 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 25 februari 2007 “tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en

⁷ Aangezien de ontworpen regeling niet de omzetting vormt van enige bepaling uit richtlijn 2004/23/EG, van de uitvoeringsrichtlijnen ervan of van enige andere verordening of richtlijn is het Handvest in dit geval niet bindend.

⁸ Het verdrag werd door België niet ondertekend.

⁹ Het aanvullend protocol werd evenmin door België ondertekend.

objective des besoins médicaux. L'un des principes dont il faut tenir compte (outre l'égalité, la non-discrimination et la transparence) est la “priorité à l'utilisation clinique prévue”.

La question se pose de la compatibilité de ce dernier principe avec le droit aux soins de santé, que garantissent notamment l'article 12, paragraphe 2, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, l'article 11, 1, de la Charte sociale européenne et l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution. Pour l'interprétation de ce droit, il peut en outre être tenu compte de l'article 35 de la Charte “des droits fondamentaux de l'Union européenne”, de la Convention “pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine” (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine), faite à Oviedo le 4 avril 1997⁸, qui prévoit notamment un accès équitable aux soins de santé, et du protocole additionnel à la Convention “sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine”, fait à Strasbourg le 24 janvier 2002⁹. L'article 3 de ce protocole additionnel est rédigé comme suit:

“Article 3 – Système de transplantation

Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation.

Sous réserve des dispositions du Chapitre III, les organes et, le cas échéant, les tissus sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle, selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées à l'égard des critères médicaux. Dans ce cadre sont désignées les personnes ou les instances responsables de la décision d'attribution.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures doivent également assurer une distribution effective et justifiée parmi tous les pays participants en prenant en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chaque pays.

Le système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus”.

Dans l'avis 40.603/3 du 20 juin 2006 sur un avant-projet devenu la loi du 25 février 2007 “modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes”, le Conseil

⁷ Le dispositif en projet ne transposant aucune disposition de la directive 2004/23/CE, de ses directives d'exécution ou de quelque autre règlement ou directive, la Charte est en l'occurrence dépourvue de force contraignante.

⁸ La convention n'a pas été signée par la Belgique.

⁹ Le protocole additionnel n'a pas davantage été signé par la Belgique.

transplanteren van organen”, heeft de Raad van State over een vergelijkbare problematiek het volgende opgemerkt:¹⁰

“Aangezien de geneeskundige verzorging middelen veronderstelt die niet onbeperkt aanwezig zijn, kan het recht op geneeskundige verzorging niet als een subjectief recht beschouwd worden. Aan dat recht beantwoordt wel de verplichting voor de overheid om de passende maatregelen te nemen, rekening houdend met de gezondheidsbehoeften en de beschikbare middelen, om aan eenieder een billijke toegang tot de gezondheidszorg te verzekeren.¹¹

Aangezien organen niet in voldoende mate beschikbaar zijn, dringt een selectie van in aanmerking komende ontvangers zich op. Dit kan o.m. gebeuren door het voorbehouden van de allocatie van organen aan personen die op een wachtlijst staan.¹² Het voorzien in een dergelijke selectie is op zichzelf niet strijdig met het recht op geneeskundige verzorging.

(...) Bij de toepassing (en de uitwerking) van het recht op geneeskundige verzorging dient de overheid het gelijkheidsbeginsel te eerbiedigen.¹³ Dit is in het bijzonder het geval inzake de allocatie van organen met het oog op transplantatie.”

6.2. Op de vraag of er in België een situatie bestaat van tekort aan menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor toepassing op de mens of van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek, zonder toepassing op de mens, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Na consultaties met de betrokken stakeholders, wordt door de farmaceutische industrie geponoerd dat zij onvoldoende zekerheid zouden hebben in dit kader. Menselijk lichaamsmateriaal is een beperkt en schaars goed, dat slechts éénmaal kan worden toegekend en gebruikt. Stalen die gebruikt worden door de ene farmaceutische firma, kunnen niet aan een andere worden toegekend.

In dat kader spelen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal een sleutelrol. Zij verwerven, als eerste, het menselijk lichaamsmateriaal en dienen, als non-profit organisatie die wordt uitgebaat door de ziekenhuizen, een sleutelrol te vervullen. Zij dienen te garanderen dat de geïnformeerde toestemming van de donor wordt verkregen, dat er niet onnodig tot wegname wordt overgegaan, dat de traceerbaarheid behouden blijft (en indien noodzakelijk, een “recall” kan worden georganiseerd), enz. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen het materiaal vervolgens overmaken aan anderen, waaronder intermediaire structuren of fabrikanten van geneesmiddelen, in zoverre dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor, de nodige garanties geboden worden, enz.

d’État a observé ce qui suit au sujet d’une problématique comparable¹⁰:

“Dès lors que les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, le droit aux soins de santé ne peut être considéré comme un droit subjectif. À ce droit répond cependant l’obligation pour les pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, en vue d’assurer à chacun un accès équitable aux soins de santé¹¹.

Puisque les organes ne sont pas disponibles en quantité suffisante, une sélection des receveurs retenus s’impose. Cette sélection peut notamment s’opérer en réservant l’allocation d’organes à des personnes figurant sur une liste d’attente¹². Prévoir une pareille sélection n’est en soi pas contraire au droit aux soins de santé.

(...) En appliquant (et en mettant à exécution) le droit aux soins de santé, les pouvoirs publics doivent respecter le principe d’égalité¹³. Tel est particulièrement le cas en ce qui concerne l’allocation d’organes en vue d’une transplantation”.

6.2. À la question de savoir si la Belgique connaît un déficit de matériel corporel humain, destiné à des applications humaines, ou de matériel corporel humain destiné à des fins de recherche scientifique sans application humaine, le délégué a donné la réponse suivante:

“Na consultaties met de betrokken stakeholders, wordt door de farmaceutische industrie geponoerd dat zij onvoldoende zekerheid zouden hebben in dit kader. Menselijk lichaamsmateriaal is een beperkt en schaars goed, dat slechts éénmaal kan worden toegekend en gebruikt. Stalen die gebruikt worden door de ene farmaceutische firma, kunnen niet aan een andere worden toegekend.

In dat kader spelen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal een sleutelrol. Zij verwerven, als eerste, het menselijk lichaamsmateriaal en dienen, als non-profit organisatie die wordt uitgebaat door de ziekenhuizen, een sleutelrol te vervullen. Zij dienen te garanderen dat de geïnformeerde toestemming van de donor wordt verkregen, dat er niet onnodig tot wegname wordt overgegaan, dat de traceerbaarheid behouden blijft (en indien noodzakelijk, een “recall” kan worden georganiseerd), enz. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen het materiaal vervolgens overmaken aan anderen, waaronder intermediaire structuren of fabrikanten van geneesmiddelen, in zoverre dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor, de nodige garanties geboden worden, enz.

¹⁰ Parl. St. Kamer 2005-06, nr. 51-2680/001, 17.

¹¹ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Zie in die zin artikel 3 van het verdrag.

¹² Voetnoot 7 van het geciteerde advies: H.J.J. Leenen, Gezondheidszorg en recht, Alphen-aan-de-Rijn, 1981, 107.

¹³ Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Rdpl. A. Hendriks, “Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg?”, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht (Nederland), 1993, 256-270.

¹⁰ Doc. parl., Chambre, 2005-06, n° 51-2680/001, p. 17.

¹¹ Note 6 de l’avis cité: Voir en ce sens l’article 3 de la convention.

¹² Note 7 de l’avis cité: H.J.J. Leenen, Gezondheidszorg en recht, Alphen-aan-de-Rijn, 1981, p. 107.

¹³ Note 8 de l’avis cité: Consulter A. Hendriks, “Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg?”, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht (Pays-Bas), 1993, pp. 256-270.

Gezien deze sleutelrol (...) en het *de facto* alleenrecht om menselijk lichaamsmateriaal te garanderen, moet er verzekerd worden dat de toewijzing van het materiaal op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt, zonder dat daarbij een voorziene klinische toepassing op een patiënt (m.a.w.: een ontvanger van een transplantatie) een lagere prioriteit zou krijgen dan het gebruik van menselijk materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen of voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

Hoewel we dus geen statistieken hebben m.b.t. een eventueel tekort van menselijk lichaamsmateriaal (dat overigens een enorm diverse groep materialen/stalen betreft), moet worden vastgesteld dat een dergelijke regeling de noodzakelijke tegenhanger betreft van het aangehaalde alleenrecht van de (non-profit) banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

(...)

Het is niet de bedoeling om een expliciete garantie te voorzien dat men menselijk lichaamsmateriaal zou krijgen, als men een aanvraag indient. Het is de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die zal beslissen of het materiaal zal worden toegekend, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria, maar dit moet op non-discriminatoire, gelijke en transparante wijze. Zo bv.: de waarde van het onderzoek speelt ook een rol. Er moet slechts op terdege verantwoorde manier worden beargumenteerd waarom materiaal al dan niet wordt toegekend, of waarom een bepaalde plek in de rangorde wordt toegekend – een argumentatie die door het Allocatiecomité (d.m.v. een niet-bindend advies) of, in extremis, de rechtbank kan worden beoordeeld.

Indien wordt vastgesteld dat het voorziene doel, waarvoor materiaal gevraagd wordt, niet nuttig, dienstig of waardevol is, dan kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal dit evenzeer weigeren, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria (die evenwel minstens gebaseerd moeten zijn op de aangehaalde principes), zolang dit op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt. De plicht van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal om een overeenkomst te sluiten waarin de allocatiecriteria verder worden uitgewerkt houdt nog geen plicht in om materiaal effectief toe te kennen, noch een recht of garantie voor de intermediaire structuren om effectief materiaal te ontvangen.

De ontworpen omkadering van de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal doet geen afbreuk aan de door u geciteerde rechten.

Zo blijft het recht op privéleven van de donor gewaarborgd door de codering van het menselijk lichaamsmateriaal, waarbij enkel de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van de eerst-verkrijgende instelling de identiteit van de donor dient te kennen. Deze mag niet worden gecommuniceerd aan de ontvangende instellingen/fabrikanten, niettegenstaande de plicht om het materiaal op traceerbare wijze te bewaren. Materiaal kan daarbij enkel worden overgemaakt indien dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor.

*Gezien deze sleutelrol (...) en het *de facto* alleenrecht om menselijk lichaamsmateriaal te garanderen, moet er verzekerd worden dat de toewijzing van het materiaal op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt, zonder dat daarbij een voorziene klinische toepassing op een patiënt (m.a.w.: een ontvanger van een transplantatie) een lagere prioriteit zou krijgen dan het gebruik van menselijk materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen of voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.*

Hoewel we dus geen statistieken hebben m.b.t. een eventueel tekort van menselijk lichaamsmateriaal (dat overigens een enorm diverse groep materialen/stalen betreft), moet worden vastgesteld dat een dergelijke regeling de noodzakelijke tegenhanger betreft van het aangehaalde alleenrecht van de (non-profit) banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

(...)

Het is niet de bedoeling om een expliciete garantie te voorzien dat men menselijk lichaamsmateriaal zou krijgen, als men een aanvraag indient. Het is de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die zal beslissen of het materiaal zal worden toegekend, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria, maar dit moet op non-discriminatoire, gelijke en transparante wijze. Zo bv.: de waarde van het onderzoek speelt ook een rol. Er moet slechts op terdege verantwoorde manier worden beargumenteerd waarom materiaal al dan niet wordt toegekend, of waarom een bepaalde plek in de rangorde wordt toegekend – een argumentatie die door het Allocatiecomité (d.m.v. een niet-bindend advies) of, in extremis, de rechtbank kan worden beoordeeld.

Indien wordt vastgesteld dat het voorziene doel, waarvoor materiaal gevraagd wordt, niet nuttig, dienstig of waardevol is, dan kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal dit evenzeer weigeren, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria (die evenwel minstens gebaseerd moeten zijn op de aangehaalde principes), zolang dit op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt. De plicht van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal om een overeenkomst te sluiten waarin de allocatiecriteria verder worden uitgewerkt houdt nog geen plicht in om materiaal effectief toe te kennen, noch een recht of garantie voor de intermediaire structuren om effectief materiaal te ontvangen.

De ontworpen omkadering van de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal doet geen afbreuk aan de door u geciteerde rechten.

Zo blijft het recht op privéleven van de donor gewaarborgd door de codering van het menselijk lichaamsmateriaal, waarbij enkel de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van de eerst-verkrijgende instelling de identiteit van de donor dient te kennen. Deze mag niet worden gecommuniceerd aan de ontvangende instellingen/fabrikanten, niettegenstaande de plicht om het materiaal op traceerbare wijze te bewaren. Materiaal kan daarbij enkel worden overgemaakt indien dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor.

Het recht op geneeskundige verzorging wordt evenzeer gewaarborgd. Zoals aangehaald, kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal immers weigeren materiaal toe te kennen, op een gemotiveerde wijze die haar grondslag vindt in de (in de overeenkomst opgenomen) allocatiecriteria. Het is niet de bedoeling dat menselijk materiaal, dat dienstig kan zijn voor de behandeling van patiënten en dat, zoals aangehaald, schaars is, zou worden verspild.

Verder dient te worden aangehaald dat materiaal, dat bestemd wordt voor de aanmaak van geneesmiddelen, in principe ook dienstig is voor de volksgezondheid. Immers, de (voldoende) toegang tot geneesmiddelen is een vereiste om een adequaat niveau van gezondheidszorg te kunnen garanderen. (Dit hangt, vanzelfsprekend, af van het type geneesmiddel, de indicatie, enz. Het zal aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal zijn om deze afweging telkens te maken, op basis van de gehanteerde criteria.)

Tot slot: indien materiaal dat oorspronkelijk bestemd is voor therapeutische toepassing op de mens (waaronder de aanmaak van geneesmiddelen), in een later stadium bestemd wordt voor wetenschappelijk onderzoek, dan zijn er twee mogelijkheden:

— Ofwel voldoet het materiaal niet aan de kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden om te worden toegepast op de mens, is het geïnfecteerd geraakt, enz., en moet het worden afgevoerd, waardoor het nog wel dienstig kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek;

— Ofwel gaat het om materiaal dat wel nog gebruikt zou kunnen worden voor therapeutische toepassingen, in welk geval de (beheerder van de) bank voor menselijk lichaamsmateriaal de afweging (zoals hoger omschreven) zal dienen te maken: is er voldoende materiaal beschikbaar, is het onderzoek voldoende waardevol om bruikbaar materiaal “op te geven”, enz. Ook dit onderzoek draagt bij tot de bescherming van de volksgezondheid.

(...)

De enige voorrang die beoogd is, is deze van het voorziene klinisch gebruik. Verder is het niet de bedoeling om een voorrangregeling te creëren, dit is aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal om te beslissen, evenwel rekening houdend met het gelijkheidsbeginsel en het non-discriminatiebeginsel, en dit op transparante wijze.

(...)

De toepassing op een patiënt zal derhalve in principe steeds voorrang hebben op de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van (bv.) geneesmiddelen of het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. In de veronderstelling dat het schaars materiaal betreft, waarvoor wachtlijsten aan patiënten zouden bestaan, zal dergelijk materiaal derhalve steeds worden gebruikt voor een klinische toepassing of een klinisch gebruik op de mens. Het is evenwel mogelijk dat materiaal wordt gevraagd door een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een dergelijke toepassing, in welk geval de eerder aangehaalde procedures

Het recht op geneeskundige verzorging wordt evenzeer gewaarborgd. Zoals aangehaald, kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal immers weigeren materiaal toe te kennen, op een gemotiveerde wijze die haar grondslag vindt in de (in de overeenkomst opgenomen) allocatiecriteria. Het is niet de bedoeling dat menselijk materiaal, dat dienstig kan zijn voor de behandeling van patiënten en dat, zoals aangehaald, schaars is, zou worden verspild.

Verder dient te worden aangehaald dat materiaal, dat bestemd wordt voor de aanmaak van geneesmiddelen, in principe ook dienstig is voor de volksgezondheid. Immers, de (voldoende) toegang tot geneesmiddelen is een vereiste om een adequaat niveau van gezondheidszorg te kunnen garanderen. (Dit hangt, vanzelfsprekend, af van het type geneesmiddel, de indicatie, enz. Het zal aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal zijn om deze afweging telkens te maken, op basis van de gehanteerde criteria.)

Tot slot: indien materiaal dat oorspronkelijk bestemd is voor therapeutische toepassing op de mens (waaronder de aanmaak van geneesmiddelen), in een later stadium bestemd wordt voor wetenschappelijk onderzoek, dan zijn er twee mogelijkheden:

— Ofwel voldoet het materiaal niet aan de kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden om te worden toegepast op de mens, is het geïnfecteerd geraakt, enz., en moet het worden afgevoerd, waardoor het nog wel dienstig kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek;

— Ofwel gaat het om materiaal dat wel nog gebruikt zou kunnen worden voor therapeutische toepassingen, in welk geval de (beheerder van de) bank voor menselijk lichaamsmateriaal de afweging (zoals hoger omschreven) zal dienen te maken: is er voldoende materiaal beschikbaar, is het onderzoek voldoende waardevol om bruikbaar materiaal “op te geven”, enz. Ook dit onderzoek draagt bij tot de bescherming van de volksgezondheid.

(...)

De enige voorrang die beoogd is, is deze van het voorziene klinisch gebruik. Verder is het niet de bedoeling om een voorrangregeling te creëren, dit is aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal om te beslissen, evenwel rekening houdend met het gelijkheidsbeginsel en het non-discriminatiebeginsel, en dit op transparante wijze.

(...)

De toepassing op een patiënt zal derhalve in principe steeds voorrang hebben op de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van (bv.) geneesmiddelen of het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. In de veronderstelling dat het schaars materiaal betreft, waarvoor wachtlijsten aan patiënten zouden bestaan, zal dergelijk materiaal derhalve steeds worden gebruikt voor een klinische toepassing of een klinisch gebruik op de mens. Het is evenwel mogelijk dat materiaal wordt gevraagd door een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een dergelijke toepassing, in welk geval de eerder aangehaalde procedures

voor toewijzing van de bewarende bank zullen moeten worden gevolgd.

(...)

Verder dient te worden aangehaald dat ook de banken voor menselijk lichaamsmateriaal gemachtigd zullen worden om sensibiliseringscampagnes, of “wervingscampagnes”, te organiseren. Zodoende kan getracht worden een ruimer aantal (kandidaat-)donoren te bereiken en derhalve de schaarste terug te dringen.”

Op de vraag hoe “de beginselen van voorrang voor voorzien klinisch gebruik, gelijkheid en non-discriminatie en transparantie” in het ontworpen artikel 21/1, § 2, moeten worden begrepen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De bedoeling bestaat erin om deze beginselen als “basis” te laten gelden voor de beslissingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal om materiaal “toe te kennen” aan een intermediaire structuur of een derde, die het zal toepassen. Het gelijkheidsbeginsel en het beginsel van non-discriminatie zijn o.i. algemene rechtsbeginselen, waarnaar eenvoudigweg wordt verwezen.

(...)

De bedoeling bestaat erin om een “gelijk” speelveld te creëren voor alle stakeholders, en derhalve een gelijke toegang te voorzien tot menselijk lichaamsmateriaal, door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal (die als non-profit instelling het alleenrecht hebben om het materiaal te verkrijgen in België en verder te distribueren) te verplichten om, bij het toewijzen van het materiaal, zich steeds te baseren op de opgelijste principes.

Non-discriminatie en het gelijkheidsbeginsel voorzien dat een gelijke aanvraag op een gelijke wijze zal worden behandeld. Er kan prioriteit worden gegeven aan een bepaalde aanvraag, doch dit zal moeten worden verantwoord (bv. op grond van de waarde van het onderzoek dat met het materiaal zal worden verricht, het belang van het te ontwikkelen geneesmiddel voor de volksgezondheid, enz.). Daarnaast kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal specifiekere allocatiecriteria opnemen in de afgesloten overeenkomsten, maar ook deze dienen op gelijke wijze te worden gehanteerd: het kan niet dat een aanvraag voor hetzelfde materiaal door bedrijf A leidt tot een overeenkomst met andere, stringenter criteria dan een aanvraag door bedrijf B.

Het principe “voorrang van een voorzien klinisch gebruik” werd niet verder gedefinieerd, maar beoogt dat de (voorziene) toepassing van het materiaal op een patiënt steeds voorrang dient te hebben op, bv., de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen.

Het principe van “transparantie” betekent dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal open en transparant dienen te communiceren over de door hun gehanteerde (specifiekere) allocatiecriteria en over de allocatiebeslissingen.

voor toewijzing van de bewarende bank zullen moeten worden gevolgd.

(...)

Verder dient te worden aangehaald dat ook de banken voor menselijk lichaamsmateriaal gemachtigd zullen worden om sensibiliseringscampagnes, of “wervingscampagnes”, te organiseren. Zodoende kan getracht worden een ruimer aantal (kandidaat-)donoren te bereiken en derhalve de schaarste terug te dringen.”

À la question de savoir de quelle manière il faut comprendre les “principes de priorité à l’utilisation clinique prévue, d’égalité et de non-discrimination et de transparence” mentionnés à l’article 21/1, § 2, en projet, le délégué a fourni la réponse suivante:

“De bedoeling bestaat erin om deze beginselen als “basis” te laten gelden voor de beslissingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal om materiaal “toe te kennen” aan een intermediaire structuur of een derde, die het zal toepassen. Het gelijkheidsbeginsel en het beginsel van non-discriminatie zijn o.i. algemene rechtsbeginselen, waarnaar eenvoudigweg wordt verwezen.

(...)

De bedoeling bestaat erin om een “gelijk” speelveld te creëren voor alle stakeholders, en derhalve een gelijke toegang te voorzien tot menselijk lichaamsmateriaal, door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal (die als non-profit instelling het alleenrecht hebben om het materiaal te verkrijgen in België en verder te distribueren) te verplichten om, bij het toewijzen van het materiaal, zich steeds te baseren op de opgelijste principes.

Non-discriminatie en het gelijkheidsbeginsel voorzien dat een gelijke aanvraag op een gelijke wijze zal worden behandeld. Er kan prioriteit worden gegeven aan een bepaalde aanvraag, doch dit zal moeten worden verantwoord (bv. op grond van de waarde van het onderzoek dat met het materiaal zal worden verricht, het belang van het te ontwikkelen geneesmiddel voor de volksgezondheid, enz.). Daarnaast kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal specifiekere allocatiecriteria opnemen in de afgesloten overeenkomsten, maar ook deze dienen op gelijke wijze te worden gehanteerd: het kan niet dat een aanvraag voor hetzelfde materiaal door bedrijf A leidt tot een overeenkomst met andere, stringenter criteria dan een aanvraag door bedrijf B.

Het principe “voorrang van een voorzien klinisch gebruik” werd niet verder gedefinieerd, maar beoogt dat de (voorziene) toepassing van het materiaal op een patiënt steeds voorrang dient te hebben op, bv., de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen.

Het principe van “transparantie” betekent dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal open en transparant dienen te communiceren over de door hun gehanteerde (specifiekere) allocatiecriteria en over de allocatiebeslissingen.

Het betreft vrij algemene principes, die verder kunnen worden gespecificeerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Onze bedoeling is dat hieromtrent adviezen zullen worden uitgewerkt door het Allocatiecomité, en dat zodoende een goed uitgewerkt en wetenschappelijk gefundeerd “compendium” aan adviezen zal ontstaan, waarin deze allocatiecriteria duidelijk worden omkadert.

Deze adviezen zijn echter niet afdwingbaar, het kan echter wel gehanteerd worden door de rechtbank bij de interpretatie van de allocatiecriteria.

Indien noodzakelijk, kan de Koning ook specifiekere allocatiecriteria uitwerken. Dit is slechts een mogelijkheid en geen noodzaak.”

6.3. Het opleggen aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal van de verplichting dat zij het lichaamsmateriaal moeten toewijzen op grond van transparante allocatiecriteria, door middel van een gemotiveerde beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, waarbij bepaalde “beginselen” moeten worden geëerbiedigd, is in beginsel in overeenstemming met de in opmerking 6.1 aangehaalde bepalingen inzake het recht op geneeskundige verzorging. Dat het bepalen van de criteria in eerste instantie wordt overgelaten aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal zelf of wordt geregeld in een samenwerkingsovereenkomst tussen een intermediaire structuur of een biobank en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal (zie wat dat betreft evenwel verder) en dat het bepalen van allocatiecriteria door de Koning als subsidiaire mogelijkheid wordt ingevoerd, is op zich ook niet in strijd met die bepalingen, aangezien kan worden aangenomen dat gezondheidszorgverstrekkers zelf het best geplaatst zijn voor dergelijke afwegingen inzake het verlenen van gezondheidszorg.

Wel moet duidelijk zijn welke principes daarbij worden gehanteerd. De omstandigheid dat de Koning overeenkomstig het ontworpen artikel 21/1, § 3, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria kan bepalen, doet geen afbreuk aan de noodzaak voor een voldoende duidelijk handvat voor de beoordeling door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal.

Het voorontwerp is op dat punt enigszins verwarrend opgesteld. In het ontworpen artikel 21/1, § 1, wordt bepaald dat de toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal moet zijn gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften. In het ontworpen artikel 21/1, § 2, wordt gewag gemaakt van “de beginselen van voorrang voor voorzien klinisch gebruik, gelijkheid en non-discriminatie en transparantie”, zonder dat die verder worden geëxpliciteerd en zonder dat de band met de voormelde allocatiecriteria wordt verduidelijkt. Bovendien hoeft een objectieve beoordeling van de medische behoeften niet noodzakelijk te betekenen dat steeds de voorrang moet worden gegeven aan het voorziene klinische gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, aangezien er ook een medische behoefte bestaat aan geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, vervaardigd met behulp van menselijk lichaamsmateriaal.

Het betreft vrij algemene principes, die verder kunnen worden gespecificeerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Onze bedoeling is dat hieromtrent adviezen zullen worden uitgewerkt door het Allocatiecomité, en dat zodoende een goed uitgewerkt en wetenschappelijk gefundeerd “compendium” aan adviezen zal ontstaan, waarin deze allocatiecriteria duidelijk worden omkadert.

Deze adviezen zijn echter niet afdwingbaar, het kan echter wel gehanteerd worden door de rechtbank bij de interpretatie van de allocatiecriteria.

Indien noodzakelijk, kan de Koning ook specifiekere allocatiecriteria uitwerken. Dit is slechts een mogelijkheid en geen noodzaak.”

6.3. Imposer aux banques de matériel corporel humain l'obligation d'allouer le matériel corporel sur la base de critères d'allocation transparents par une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain, qui doit tenir compte de certains “principes”, est en principe conforme aux dispositions relatives au droit des soins de santé, mentionnées sous l'observation 6.1. Le fait que la fixation des critères est confiée en premier lieu aux banques de matériel corporel humain même ou est réglée par un accord de collaboration entre une structure intermédiaire ou une biobanque et la banque de matériel corporel humain (voir plus loin à cet égard) et que la détermination de critères d'allocation par le Roi est instaurée comme possibilité subsidiaire, n'est en soi pas non plus contraire à ces dispositions, dès lors qu'il peut être admis que les prestataires de soins de santé sont eux-mêmes les mieux placés pour de telles appréciations en matière de soins de santé.

Il importe cependant de savoir quels principes sont utilisés. La circonstance que, conformément à l'article 21/1, § 3, en projet, le Roi peut, après avis du Comité d'allocation du matériel corporel humain, définir des critères d'attribution plus précis, ne change rien à la nécessité d'avoir un dispositif suffisamment clair permettant une évaluation par le gestionnaire du matériel corporel humain.

Sur ce point, la rédaction de l'avant-projet prête quelque peu à confusion. L'article 21/1, § 1^{er}, en projet dispose que l'accès au matériel corporel humain doit être fondé sur des critères d'allocations transparents et sur une évaluation objective des besoins médicaux. L'article 21/1, § 2, en projet fait mention des “principes de priorité à l'utilisation clinique prévue, d'égalité et de non-discrimination et de transparence”, sans que ceux-ci soient expliqués plus avant, ni que le lien avec les critères d'allocation précités soit précisé. En outre, une évaluation objective des besoins médicaux n'implique pas nécessairement qu'il faille toujours accorder la préférence à l'utilisation clinique prévue du matériel corporel humain, dès lors qu'il existe aussi un besoin médical de médicaments de thérapie innovante, fabriqués au moyen de matériel corporel humain.

Het ontworpen artikel 21/1 en het ontworpen artikel 21/1, § 2, laatste zinsdeel, moeten worden versmolten tot één bepaling, waarin duidelijker naar voor komt wat de onderlinge verhouding is tussen de in dat zinsdeel vermelde beginselen en of die beginselen de enige allocatiecriteria vormen, onverminderd de zo-even vermelde mogelijkheid voor de Koning om meer specifieke toewijzingscriteria te bepalen.

Desgevallend zal ook het ontworpen artikel 21/3, § 3, 1°, (artikel 15 van het voorontwerp) moeten worden aangepast, aangezien daar ook gewag wordt gemaakt van de voormelde beginselen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

7. Artikel 2 van het voorontwerp moet worden ingedeeld in 1°, 2°, 3°, enz., in plaats van in a), b), c), enz.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 7 en 19 tot 21 van het voorontwerp.

Artikel 3

8. De gemachtigde is het ermee eens dat het ontworpen artikel 3, § 1, tweede lid, (artikel 3 van het voorontwerp) beter als volgt wordt geredigeerd, onder meer gelet op de tekst van artikel 2, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2004/23/EG:

“In afwijking van het eerste lid is deze wet ten aanzien van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen, inzonderheid geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren ervan.”

Artikel 4

9. Aangezien artikel 2, 1°, van de wet van 19 december 2008 een definitie bevat van de term “menselijk lichaamsmateriaal”, moet die term (en niet de term “lichaamsmateriaal”) systematisch gebruikt worden in het ontworpen artikel 3, § 3, f), (artikel 4, 2°, van het voorontwerp).

Artikel 6

10. In het ontworpen artikel 7, § 4, eerste lid (artikel 6, 2°, van het voorontwerp) wordt gewag gemaakt van “de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal”. Deze term wordt niet gedefinieerd in artikel 2 van de wet van 19 december 2008 en het is niet zeker wat ermee wordt bedoeld. De gemachtigde stelt voor de ontworpen bepaling te herschrijven als volgt:

“Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde

Il y a lieu de fusionner l'article 21/1 en projet et l'article 21/1, § 2, dernier segment de phrase, en projet, pour n'en faire qu'une seule disposition, indiquant plus clairement de quelle manière s'articulent les principes mentionnés dans ce segment de phrase et si ces derniers constituent les seuls critères d'allocation, sans préjudice de la possibilité précitée pour le Roi de définir des critères d'attribution plus précis.

Il conviendra le cas échéant d'adapter également l'article 21/3, § 3, 1°, en projet (article 15 de l'avant-projet), dès lors qu'il y est également fait mention des principes précités.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

7. L'article 2 de l'avant-projet doit être divisé en 1°, 2°, 3°, etc., plutôt qu'en a), b), c), etc.

Cette observation vaut également pour les articles 7 et 19 à 21 de l'avant-projet.

Article 3

8. Le délégué convient qu'il vaut mieux rédiger l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, en projet (article 3 de l'avant-projet) comme suit, notamment à la lumière du texte de l'article 2, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la directive 2004/23/CE:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation, notamment dans des médicaments, des médicaments de thérapie innovante ou des dispositifs médicaux.”

Article 4

9. L'article 2, 1°, de la loi du 19 décembre 2008 comportant une définition des termes “matériel corporel humain”, ce sont ceux-ci (et non les termes “matériel corporel”) qui doivent être utilisés systématiquement dans l'article 3, § 3, f), en projet (article 4, 2°, de l'avant-projet).

Article 6

10. L'article 7, § 4, alinéa 1^{er}, en projet (article 6, 2°, de l'avant-projet) fait mention des “établissements de matériel corporel humain”. Ces termes ne sont pas définis à l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 et leur sens précis n'apparaît pas clairement. Le délégué propose de reformuler la disposition en projet comme suit:

“Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs

therapie of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, specifieke kwaliteitsnormen vast waaraan *de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen* die handelingen verrichten met het materiaal genoemd in dit lid, dienen te voldoen.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Artikel 7

11.1. Het ontworpen artikel 8, § 1/1 (artikel 7, d), van het voorontwerp) voorziet in een verplichte samenwerkingsovereenkomst tussen de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het lichaamsmateriaal levert, wat betreft lichaamsmateriaal weggenomen in België. Er bestaat echter geen dergelijke verplichting om een samenwerkingsakkoord te sluiten voor menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land (zie het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid – artikel 7, j), van het voorontwerp). De gemachtigde verstrekke hierover de volgende toelichting:

“Deze interpretatie is ingegeven door het feit dat de intermediaire structuur enerzijds niet bevoegd is voor de verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal, en door het feit dat anderzijds lichaamsmateriaal gezien wordt als een goed binnen de interne markt. In België werd besloten om lichaamsmateriaal verplicht te laten verkrijgen door een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal, ter bescherming van de (kandidaat-)donor.

Binnen de EER, zal het materiaal dat een intermediaire structuur bewaart en/of gebruikt dus enkel van een erkende weefselinstelling (of een “persoon met een gedegen opleiding en ervaring”, die hiervoor een erkenning heeft verkregen, zie art. 5 Richtlijn 2004/23/EG) afkomstig kunnen zijn, gevestigd in een andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkregen heeft. Ook in de gevallen dat het materiaal verkregen wordt in een andere lidstaat van de EER, zal de intermediaire structuur niet rechtstreeks materiaal kunnen verkrijgen van een wegnemende arts. De verkrijging, de donatie en de wegneming gebeuren overeenkomstig de nationale regelgeving van de betrokken lidstaat. De weefselinstelling in de andere lidstaat zal haar verplichtingen, o.a. op vlak van toestemming van de donor en de traceerbaarheid, moeten vervullen conform de nationale omzettingen van de Richtlijn 2004/23/EG en de uitvoeringsrichtlijnen. Ook op dit vlak is een veilige verkrijging van materiaal verzekerd.

In casu is er dus geen ongelijke behandeling, aangezien dit zich op Belgisch niveau vertaalt in de (samenwerkings) overeenkomst die gesloten wordt met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, waar niet alleen de transfer van het materiaal maar ook de verdere verantwoordelijkheden zitten omschreven.

médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, des normes de qualité spécifiques auxquelles *les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production* qui effectuent des opérations avec le matériel, mentionné au présent alinéa, doivent répondre.”

On peut se rallier à cette adaptation.

Article 7

11.1. L'article 8, § 1/1, en projet, (article 7, d), de l'avant-projet) prévoit un accord de collaboration obligatoire entre la structure intermédiaire de matériel corporel humain et la banque de matériel corporel humain qui fournit le matériel corporel, en ce qui concerne le matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique. Il n'existe toutefois aucune obligation de ce type imposant de conclure un accord de collaboration pour le matériel corporel humain qui est prélevé en dehors de la Belgique auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace économique de l'Europe ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l'importation, auprès d'un autre organisme établi dans un pays tiers (voir l'article 8, § 2, alinéa 5, en projet – article 7, j), de l'avant-projet). À ce propos, le délégué a précisé ce qui suit:

“Deze interpretatie is ingegeven door het feit dat de intermediaire structuur enerzijds niet bevoegd is voor de verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal, en door het feit dat anderzijds lichaamsmateriaal gezien wordt als een goed binnen de interne markt. In België werd besloten om lichaamsmateriaal verplicht te laten verkrijgen door een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal, ter bescherming van de (kandidaat-)donor.

Binnen de EER, zal het materiaal dat een intermediaire structuur bewaart en/of gebruikt dus enkel van een erkende weefselinstelling (of een “persoon met een gedegen opleiding en ervaring”, die hiervoor een erkenning heeft verkregen, zie art. 5 Richtlijn 2004/23/EG) afkomstig kunnen zijn, gevestigd in een andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkregen heeft. Ook in de gevallen dat het materiaal verkregen wordt in een andere lidstaat van de EER, zal de intermediaire structuur niet rechtstreeks materiaal kunnen verkrijgen van een wegnemende arts. De verkrijging, de donatie en de wegneming gebeuren overeenkomstig de nationale regelgeving van de betrokken lidstaat. De weefselinstelling in de andere lidstaat zal haar verplichtingen, o.a. op vlak van toestemming van de donor en de traceerbaarheid, moeten vervullen conform de nationale omzettingen van de Richtlijn 2004/23/EG en de uitvoeringsrichtlijnen. Ook op dit vlak is een veilige verkrijging van materiaal verzekerd.

In casu is er dus geen ongelijke behandeling, aangezien dit zich op Belgisch niveau vertaalt in de (samenwerkings) overeenkomst die gesloten wordt met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, waar niet alleen de transfer van het materiaal maar ook de verdere verantwoordelijkheden zitten omschreven.

Op Belgisch niveau weten we welke verantwoordelijkheden de banken voor MLM dragen en kunnen we deze dus omschrijven/omkaderen in een samenwerkingsovereenkomst. Zo dient menselijk lichaamsmateriaal (o.a.) steeds terug te vloeien naar de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, bv. bij stopzetting van de intermediaire structuur. Dit is ons evenwel niet bekend op het niveau van de andere lidstaten. Indien u dit duidelijker acht, kan wel in de desbetreffende artikels worden opgenomen dat er een overeenkomst dient te worden gesloten met de weefselinstelling in de andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkrijgt.

Anderzijds is ook de interne markt door de voorgestelde wijziging gerespecteerd, aangezien, zoals u aanhaalt, materiaal afkomstig van andere lidstaten aan dezelfde of gelijkwaardige voorwaarden voldoet. Het is dus niet verantwoordbaar dat dergelijk materiaal eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou moeten worden binnengebracht in België, alvorens het aan een intermediaire structuur wordt overgedragen. Het is dan ook niet logisch om te eisen dat een intermediaire structuur enkel kan worden opgericht mits er een samenwerkingsovereenkomst wordt afgesloten met een (Belgische) bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Slechts in één geval kan de intermediaire structuur lichaamsmateriaal verkrijgen dat niet eerst door een andere weefselinstelling is verkregen, m.n. in het geval van import van buiten de EER. In dergelijk geval is de intermediaire structuur verplicht een bijkomende erkenning te verkrijgen. Voor geïmporteerd lichaamsmateriaal is uitdrukkelijk bepaald dat een schriftelijke overeenkomst dient te worden afgesloten (art. 18, § 4, KB Kwaliteit en veiligheid, art. 17 Richtlijn 2015/566), en dient de importerende instelling garanties te bieden dat de kwaliteits- en veiligheidsvereisten evenwaardig dienen te zijn (O.a. art. 17, lid 2 Richtlijn 2015/566, art. 18, § 4, derde lid KB Kwaliteit en veiligheid, art. 5, lid 1 Richtlijn 2015/566 en art. 5/1, § 1, eerste streepje KB Erkenning)."

Op de vraag of uit het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid (artikel 7, j), van het voorontwerp) moet worden afgeleid dat intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die buiten België zijn gevestigd, alleen menselijk lichaamsmateriaal zouden kunnen verschaffen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Deze bepaling wekt inderdaad verkeerdelijk de indruk dat de intermediaire structuren enkel materiaal uit andere lidstaten zouden kunnen verwerven indien het bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen. Dit is niet correct. De bepaling kan o.i. worden geschrapt. Deze is in de tekst opgenomen omdat er vertrokken werd van het "oude" basisprincipe dat momenteel in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal vervat zit, nl. de intermediaire structuur die slechts kan handelen onder toezicht van een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Hiervan wordt afgestapt: een intermediaire structuur wordt "onafhankelijker". De ontworpen bepaling verliest aldus haar nut, wanneer het de regel wordt dat de intermediaire structuur zelf kan importeren en zonder tussenkomst van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal contacten kan leggen met andere weefselinstellingen in derde-landen."

Op Belgisch niveau weten we welke verantwoordelijkheden de banken voor MLM dragen en kunnen we deze dus omschrijven/omkaderen in een samenwerkingsovereenkomst. Zo dient menselijk lichaamsmateriaal (o.a.) steeds terug te vloeien naar de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, bv. bij stopzetting van de intermediaire structuur. Dit is ons evenwel niet bekend op het niveau van de andere lidstaten. Indien u dit duidelijker acht, kan wel in de desbetreffende artikels worden opgenomen dat er een overeenkomst dient te worden gesloten met de weefselinstelling in de andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkrijgt.

Anderzijds is ook de interne markt door de voorgestelde wijziging gerespecteerd, aangezien, zoals u aanhaalt, materiaal afkomstig van andere lidstaten aan dezelfde of gelijkwaardige voorwaarden voldoet. Het is dus niet verantwoordbaar dat dergelijk materiaal eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou moeten worden binnengebracht in België, alvorens het aan een intermediaire structuur wordt overgedragen. Het is dan ook niet logisch om te eisen dat een intermediaire structuur enkel kan worden opgericht mits er een samenwerkingsovereenkomst wordt afgesloten met een (Belgische) bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Slechts in één geval kan de intermediaire structuur lichaamsmateriaal verkrijgen dat niet eerst door een andere weefselinstelling is verkregen, m.n. in het geval van import van buiten de EER. In dergelijk geval is de intermediaire structuur verplicht een bijkomende erkenning te verkrijgen. Voor geïmporteerd lichaamsmateriaal is uitdrukkelijk bepaald dat een schriftelijke overeenkomst dient te worden afgesloten (art. 18, § 4, KB Kwaliteit en veiligheid, art. 17 Richtlijn 2015/566), en dient de importerende instelling garanties te bieden dat de kwaliteits- en veiligheidsvereisten evenwaardig dienen te zijn (O.a. art. 17, lid 2 Richtlijn 2015/566, art. 18, § 4, derde lid KB Kwaliteit en veiligheid, art. 5, lid 1 Richtlijn 2015/566 en art. 5/1, § 1^{er}, eerste streepje KB Erkenning)."

À la question de savoir s'il doit être déduit de l'article 8, § 2, alinéa 5, en projet (article 7, j), de l'avant-projet) que les structures intermédiaires de matériel corporel humain établies en dehors de la Belgique pourraient uniquement procurer du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante, le délégué a donné la réponse suivante:

"Deze bepaling wekt inderdaad verkeerdelijk de indruk dat de intermediaire structuren enkel materiaal uit andere lidstaten zouden kunnen verwerven indien het bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen. Dit is niet correct. De bepaling kan o.i. worden geschrapt. Deze is in de tekst opgenomen omdat er vertrokken werd van het "oude" basisprincipe dat momenteel in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal vervat zit, nl. de intermediaire structuur die slechts kan handelen onder toezicht van een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Hiervan wordt afgestapt: een intermediaire structuur wordt "onafhankelijker". De ontworpen bepaling verliest aldus haar nut, wanneer het de regel wordt dat de intermediaire structuur zelf kan importeren en zonder tussenkomst van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal contacten kan leggen met andere weefselinstellingen in derde-landen."

In het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid (artikel 7, j), van het voorontwerp) moeten de woorden “die geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vervaardigen” en “met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” dan ook worden weggelaten.

11.2. In de memorie van toelichting wordt vooropgesteld dat de intermediaire structuur de nodige overeenkomsten moet sluiten met de leverende weefselinstelling in de andere lidstaat of de leverancier in het derde land, overeenkomstig de geldende wetgeving. Op de vraag hoe men ervan kan uitgaan dat dat effectief het geval zal zijn, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Dit (...) vloeit voort uit de idee dat weefselinstellingen (die in België zijn opgesplitst, nl. de bank, de intermediaire structuur en de productie-instellingen) of “bevoegde personen” die hiertoe erkend zijn (art. 5 Richtlijn 2004/23) bevoegd zijn om het materiaal te verkrijgen, daar waar de intermediaire structuur dit niet is.

Bij de overdracht van het materiaal door de verkrijgende weefselinstellingen in de andere lidstaat, worden persoonsgegevens overgedragen, dient te worden verzekerd dat de toestemming van de donor verder wordt gerespecteerd en dat de traceerbaarheid verder wordt gegarandeerd, enz.

De facto zullen er dus overeenkomsten moeten worden gesloten met de weefselinstellingen in de andere lidstaten, teneinde de verantwoordelijkheden van alle betrokken weefselinstellingen vast te leggen. Het is mogelijk dat in deze lidstaten specifiekere bepalingen zijn opgenomen m.b.t. deze overeenkomsten, m.n. m.b.t. de garantie van de traceerbaarheid, de bescherming van de donor (lees: bepalingen m.b.t. de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens), enz. (Zie hieronder). Indien u van oordeel bent dat zulks niet volstaat, stellen wij voor om uitdrukkelijk op te nemen dat de intermediaire structuur een overeenkomst dient te sluiten met de weefselinstellingen waarvan zij het materiaal verwerft, onverminderd de bepalingen van het nationale recht van de lidstaat.

Meer nog, de intermediaire structuur zal moeten verifiëren of het materiaal uit de andere lidstaat voldoet aan de bepalingen van het KB Kwaliteit en Veiligheid, zie hieromtrent art. 18, § 1, derde lid KB Kwaliteit en Veiligheid.

Wat betreft de import van menselijk lichaamsmateriaal: dit is wel degelijk expliciet geregeld. Elke invoer gebeurt van een “leverancier uit een derde land”, door een importerende instelling. Hieromtrent dient een overeenkomst te bestaan tussen de leverancier uit een derde land en de importerende instelling, die aan bepaalde voorwaarden dient te voldoen.”

Op de vraag wat dan in zo’n overeenkomst zal worden geregeld, antwoordde de gemachtigde wat volgt:

“Zie hierboven. Hoofdzakelijk zal de transfer van het materiaal geregeld worden, waarbij ook een aantal verantwoordelijkheden worden overgemaakt. Zo bv.: de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal (op niveau van de Richtlijn 2004/23:

À l’article 8, § 2, alinéa 5, en projet (article 7, j), de l’avant-projet), il y a donc lieu de supprimer les mots “qui fabriquent des médicaments de thérapie innovante” et “destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante”.

11.2. L’exposé des motifs indique que la structure intermédiaire doit conclure les conventions nécessaires avec l’établissement de tissus fournisseur dans l’autre État membre ou le livreur dans le pays tiers, conformément à la législation applicable. À la question de savoir comment il est possible de considérer que tel sera effectivement le cas, le délégué a répondu en ces termes:

“Dit (...) vloeit voort uit de idee dat weefselinstellingen (die in België zijn opgesplitst, nl. de bank, de intermediaire structuur en de productie-instellingen) of “bevoegde personen” die hiertoe erkend zijn (art. 5 Richtlijn 2004/23) bevoegd zijn om het materiaal te verkrijgen, daar waar de intermediaire structuur dit niet is.

Bij de overdracht van het materiaal door de verkrijgende weefselinstellingen in de andere lidstaat, worden persoonsgegevens overgedragen, dient te worden verzekerd dat de toestemming van de donor verder wordt gerespecteerd en dat de traceerbaarheid verder wordt gegarandeerd, enz.

De facto zullen er dus overeenkomsten moeten worden gesloten met de weefselinstellingen in de andere lidstaten, teneinde de verantwoordelijkheden van alle betrokken weefselinstellingen vast te leggen. Het is mogelijk dat in deze lidstaten specifiekere bepalingen zijn opgenomen m.b.t. deze overeenkomsten, m.n. m.b.t. de garantie van de traceerbaarheid, de bescherming van de donor (lees: bepalingen m.b.t. de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens), enz. (Zie hieronder). Indien u van oordeel bent dat zulks niet volstaat, stellen wij voor om uitdrukkelijk op te nemen dat de intermediaire structuur een overeenkomst dient te sluiten met de weefselinstellingen waarvan zij het materiaal verwerft, onverminderd de bepalingen van het nationale recht van de lidstaat.

Meer nog, de intermediaire structuur zal moeten verifiëren of het materiaal uit de andere lidstaat voldoet aan de bepalingen van het KB Kwaliteit en Veiligheid, zie hieromtrent art. 18, § 1^{er}, derde lid KB Kwaliteit en Veiligheid.

Wat betreft de import van menselijk lichaamsmateriaal: dit is wel degelijk expliciet geregeld. Elke invoer gebeurt van een “leverancier uit een derde land”, door een importerende instelling. Hieromtrent dient een overeenkomst te bestaan tussen de leverancier uit een derde land en de importerende instelling, die aan bepaalde voorwaarden dient te voldoen.”

En réponse à la question de savoir quels points seront ainsi réglés dans une telle convention, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Zie hierboven. Hoofdzakelijk zal de transfer van het materiaal geregeld worden, waarbij ook een aantal verantwoordelijkheden worden overgemaakt. Zo bv.: de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal (op niveau van de Richtlijn 2004/23:

de “verantwoordelijke persoon” bedoeld in artikel 17) zal zich ervan moeten verzekeren dat het materiaal traceerbaar blijft (art. 17, 2, c), juncto art. 16, 5. Richtlijn 2004/23), tot de laatste stap, dat de toestemming geverifieerd wordt (art. 17, 2, a), juncto art. 13 Richtlijn 2004/23), enz.

Hoe deze overeenkomst exact wordt ingevuld, kan verder geduid worden op nationaal niveau, zoals dit het geval is m.b.t. de eis om een samenwerkingsovereenkomst uit te werken tussen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren, waarin o.a. de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden vastgelegd. (Zie bv. het huidige art. 8, § 2, tweede en derde lid van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal). Dit zal deels afhangen van de wetgeving in de andere lidstaat: indien zij bepaald hebben wat er in deze overeenkomst dient te staan, dient hieraan te worden geconformeerd door de weefselinstelling in de andere lidstaat en de intermediaire structuur.”

Eerst en vooral zouden in het voorontwerp de elementen moeten worden bepaald die (minstens) aan bod moeten komen in een samenwerkingsovereenkomst tussen de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, wat betreft in België weggenomen materiaal. Vervolgens zou, voor de hypothese dat de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal menselijk lichaamsmateriaal betreft van een weefselinstelling gevestigd in een andere EU- of EER-lidstaat, in lijn met wat in de memorie van toelichting en door de gemachtigde wordt vooropgesteld, eveneens moeten worden voorzien in de verplichting om een samenwerkingsovereenkomst te sluiten met een gelijkaardige inhoud.

11.3. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat de intermediaire structuur ook de bevoegdheid krijgt om rechtstreeks materiaal te importeren van buiten de Europese Unie. Op de vraag of deze mogelijkheid wordt geregeld in het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid (artikel 7, j), van het voorontwerp), antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Neen, dit is een gevolg van het feit dat de intermediaire structuur expliciet de bevoegdheid krijgt om te importeren (opgeijst in de handelingen die zij kan verrichten, op niveau van de definitie – zie het ontworpen art. 2, b)) en de opname van de intermediaire structuur in de relevante artikelen. (Art. 23, § 4/1 en § 5, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, gewijzigd door het ontworpen artikel 17.) Evenwel blijkt dat de verbodsbepaling in art. 8, § 1, 7°, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal ten onrechte niet werd aangepast. Ook hier dient de intermediaire structuur te worden opgenomen in de lijst instellingen die invoer mogen verrichten.”

Gelet op deze uitleg moet het ontworpen artikel 8, § 1, 7°, de zinsnede “, een voor invoer erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal” worden ingevoegd tussen de woorden “een voor invoer erkende productie-instelling” en de woorden “of een aangemelde biobank”. Daartoe moet een afzonderlijke wijzigingsbepaling worden ingevoegd tussen de huidige punten c) en d), van artikel 7 van het voorontwerp.

de “verantwoordelijke persoon” bedoeld in artikel 17) zal zich ervan moeten verzekeren dat het materiaal traceerbaar blijft (art. 17, 2, c), juncto art. 16, 5. Richtlijn 2004/23), tot de laatste stap, dat de toestemming geverifieerd wordt (art. 17, 2, a), juncto art. 13 Richtlijn 2004/23), enz.

Hoe deze overeenkomst exact wordt ingevuld, kan verder geduid worden op nationaal niveau, zoals dit het geval is m.b.t. de eis om een samenwerkingsovereenkomst uit te werken tussen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren, waarin o.a. de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden vastgelegd. (Zie bv. het huidige art. 8, § 2, tweede en derde lid van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal). Dit zal deels afhangen van de wetgeving in de andere lidstaat: indien zij bepaald hebben wat er in deze overeenkomst dient te staan, dient hieraan te worden geconformeerd door de weefselinstelling in de andere lidstaat en de intermediaire structuur.”

Il faudrait tout d’abord et avant tout déterminer dans l’avant-projet les éléments qui doivent (à tout le moins) être abordés dans un accord de collaboration entre la structure intermédiaire de matériel corporel humain et la banque de matériel corporel humain, en ce qui concerne le matériel prélevé en Belgique. Ensuite, dans l’hypothèse où la structure intermédiaire de matériel corporel humain acquiert du matériel corporel humain provenant d’un établissement de tissus établi dans un autre État membre de l’UE ou de l’EEE, il y aurait lieu de prévoir également, dans le prolongement de ce qui y est suggéré dans l’exposé des motifs et par le délégué, l’obligation de conclure un accord de collaboration ayant un contenu similaire.

11.3. L’exposé des motifs indique que la structure intermédiaire est également habilitée à importer directement du matériel provenant de l’extérieur de l’Union européenne. À la question de savoir si cette possibilité est réglée dans l’article 8, § 2, alinéa 5, en projet (article 7, j), de l’avant-projet), le délégué a apporté la réponse suivante:

“Neen, dit is een gevolg van het feit dat de intermediaire structuur expliciet de bevoegdheid krijgt om te importeren (opgeijst in de handelingen die zij kan verrichten, op niveau van de definitie – zie het ontworpen art. 2, b)) en de opname van de intermediaire structuur in de relevante artikelen. (Art. 23, § 4/1 en § 5, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, gewijzigd door het ontworpen artikel 17.) Evenwel blijkt dat de verbodsbepaling in art. 8, § 1^{er}, 7°, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal ten onrechte niet werd aangepast. Ook hier dient de intermediaire structuur te worden opgenomen in de lijst instellingen die invoer mogen verrichten.”

À la lumière de cette explication, il y a lieu d’insérer dans l’article 8, § 1^{er}, 7°, en projet, le segment de phrase “, une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée pour l’importation” entre les mots “un établissement de production agréé pour l’importation” et les mots “ou une biobanque notifiée”. À cet effet, il y a lieu d’insérer une disposition modificative distincte entre les points c) et d), actuels de l’article 7 de l’avant-projet.

11.4. Het ontworpen artikel 8, § 2 (artikel 7, h), van het voorontwerp) bepaalt dat voor intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal niet langer een akkoord van (lees: een samenwerkingsakkoord met) een bank voor menselijk lichaamsmaterieel vereist is om handelingen te stellen met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (zoals nu al het geval is voor productie-instellingen). De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De bedoeling bestaat erin om de bank voor menselijk lichaamsmateriaal enkel nog “toezicht” te laten uitoefenen, via de overeenkomst, voor materiaal dat in België wordt gepreleveerd. (Zie hieromtrent verder: het betreft een strengere maatregel ter bescherming van de kandidaat-donoren.)

(...)

Het akkoord betreft inderdaad de overeenkomst, in uitvoering waarvan een dergelijke handeling kan worden gesteld. De zinssnede kan evenwel geschrapt worden, aangezien het de bepaling onder i) voldoende duidelijk omschrijft in welke gevallen een samenwerkingsovereenkomst met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vereist is (voor materiaal dat bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen of gezondheidsproducten): de regel is dus dat er geen samenwerkingsovereenkomst noodzakelijk is, behalve voor Belgisch materiaal.

(...)

Deze bepaling betreft een herschrijven van de voor intermediaire structuren voorziene uitzonderingen dat zij lichaamsmateriaal rechtstreeks van het wegnemende ziekenhuis mogen ontvangen, wanneer deze bestemd zijn voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Dit betreft een uitzondering op de idee dat alle materiaal dat in België wordt weggenomen, moet worden verkregen (lees: een eerste maal ontvangen) door een Belgische bank voor menselijk lichaamsmateriaal (m.n. een non-profit organisatie die uitgebaat wordt door een ziekenhuis), vervat in art. 4, § 2, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

Deze uitzondering diende enigszins te worden herschreven, aangezien de intermediaire structuur ook materiaal rechtstreeks van een buitenlandse weefselinstelling kan ontvangen of kan importeren, zonder enige samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit was voorheen niet het geval.”

In het ontworpen artikel 8, § 2, tweede lid (artikel 7, h), van het voorontwerp) moet worden geschreven “zonder schriftelijke overeenkomst met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het menselijk lichaamsmateriaal levert” in plaats van “zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal”.

Artikel 8

12. De uitleg in de memorie van toelichting bij artikel 8 van het voorontwerp blijkt betrekking te hebben op artikel 7. Die

11.4. L'article 8, § 2, en projet (article 7, h), de l'avant-projet) dispose qu'un accord d'une (lire: un accord de collaboration avec une) banque de matériel corporel humain n'est plus requis pour les structures intermédiaires de matériel corporel humain en vue d'effectuer les opérations destinées à la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante (tel qu'il est déjà le cas actuellement pour les établissements de production). À ce propos, le délégué a fait la déclaration suivante:

“De bedoeling bestaat erin om de bank voor menselijk lichaamsmateriaal enkel nog “toezicht” te laten uitoefenen, via de overeenkomst, voor materiaal dat in België wordt gepreleveerd. (Zie hieromtrent verder: het betreft een strengere maatregel ter bescherming van de kandidaat-donoren.)

(...)

Het akkoord betreft inderdaad de overeenkomst, in uitvoering waarvan een dergelijke handeling kan worden gesteld. De zinssnede kan evenwel geschrapt worden, aangezien het de bepaling onder i) voldoende duidelijk omschrijft in welke gevallen een samenwerkingsovereenkomst met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vereist is (voor materiaal dat bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen of gezondheidsproducten): de regel is dus dat er geen samenwerkingsovereenkomst noodzakelijk is, behalve voor Belgisch materiaal.

(...)

Deze bepaling betreft een herschrijven van de voor intermediaire structuren voorziene uitzonderingen dat zij lichaamsmateriaal rechtstreeks van het wegnemende ziekenhuis mogen ontvangen, wanneer deze bestemd zijn voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Dit betreft een uitzondering op de idee dat alle materiaal dat in België wordt weggenomen, moet worden verkregen (lees: een eerste maal ontvangen) door een Belgische bank voor menselijk lichaamsmateriaal (m.n. een non-profit organisatie die uitgebaat wordt door een ziekenhuis), vervat in art. 4, § 2, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

Deze uitzondering diende enigszins te worden herschreven, aangezien de intermediaire structuur ook materiaal rechtstreeks van een buitenlandse weefselinstelling kan ontvangen of kan importeren, zonder enige samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit was voorheen niet het geval.”

Dans l'article 8, § 2, alinéa 2, en projet (article 7, h), de l'avant-projet), il convient d'écrire “sans l'accord écrit de la banque de matériel corporel humain qui fournit le matériel corporel humain” au lieu de “sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain”.

Article 8

12. Les explications figurant dans l'exposé des motifs concernant l'article 8 de l'avant-projet portent manifestement

uitleg moet dan ook worden overgeheveld naar de uitleg bij artikel 7 van het voorontwerp en er moet alsnog de nodige toelichting worden opgenomen betreffende artikel 8.

Artikel 12

13. Aangezien elke paragraaf van het ontworpen artikel 21/1 (artikel 12 van het voorontwerp) slechts uit één enkel lid bestaat, kan beter worden afgezien van de indeling in paragrafen.

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 21/2 (artikel 13 van het voorontwerp).

14. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 21/1, § 3 (lees: derde lid), met de woorden “worden verwerkt” wordt bedoeld: “worden verwerkt door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal”. Dit moet uitdrukkelijk worden bepaald.

Artikel 13

15. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 21/2 (artikel 13 van het voorontwerp) telkens “schriftelijke overeenkomst” moet worden geschreven in plaats van “samenwerkingsovereenkomst”. Dit moet worden aangepast.

16. Volgens de memorie van toelichting gaat het in het ontworpen artikel 21/2 om een *verplichte* overeenkomst. In dat geval moet in elk geval de zinsnede “Op verzoek van” in het ontworpen artikel 21/2, § 1 (lees: eerste lid), worden aangepast om uitdrukkelijk te laten blijken van een dergelijke verplichting.

17. Overeenkomstig het ontworpen artikel 21/1, § 2 (lees: tweede lid), 2°, worden de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal bepaald in de schriftelijke overeenkomsten. Anderzijds bepaalt het ontworpen artikel 21/2, § 3 (lees: derde lid), dat elke wijziging van de toewijzingscriteria onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis wordt gebracht van de overeenkomstsluitende instellingen, waaruit lijkt te moeten worden afgeleid dat de toewijzingscriteria autonoom door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden bepaald. Op de vraag hoe deze twee bepalingen kunnen worden verzoend, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het staat o.i. de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vrij om deze bepalingen te wijzigen, indien dit correct in hun overeenkomst is opgenomen. In de te ontwerpen template, die zal worden voorzien, dient een bepaling te worden opgenomen dat de allocatiecriteria kunnen worden gewijzigd door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.”

Indien het de bedoeling is dat de allocatiecriteria eerst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden bepaald en dat ze nadien worden opgenomen in de schriftelijke overeenkomst zonder dat de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank daarbij inspraak hebben,

sur l'article 7. Elles devront dès lors être intégrées dans les explications relatives à l'article 7 de l'avant-projet et il conviendra en outre d'insérer les commentaires nécessaires concernant l'article 8.

Article 12

13. Chaque paragraphe de l'article 21/1 en projet (article 12 de l'avant-projet) ne comportant qu'un seul alinéa, mieux vaut renoncer à la division en paragraphes.

Cette observation vaut également pour l'article 21/2 en projet (article 13 de l'avant-projet).

14. Le délégué a déclaré qu'à l'article 21/1, § 3, (lire: alinéa 3), en projet, il faut entendre par les termes “sont traitées”: “sont traitées par la banque de matériel corporel humain”. Il convient de le préciser expressément.

Article 13

15. Le délégué a déclaré qu'à l'article 21/2 en projet (article 13 de l'avant-projet), il faut écrire chaque fois “accord écrit” plutôt que “accord de collaboration”. On adaptera le texte en conséquence.

16. Selon l'exposé des motifs, il s'agit dans l'article 21/2 en projet d'un accord *obligatoire*. Dans ce cas, il faut en tout état de cause adapter le membre de phrase “A la demande de” figurant à l'article 21/2, § 1^{er}, (lire: alinéa 1^{er}), en projet, afin d'énoncer expressément cette obligation.

17. Conformément à l'article 21/1, § 2, (lire: alinéa 2), 2°, en projet, les critères d'allocation du matériel corporel humain sont définis dans les accords écrits. Par ailleurs, l'article 21/2, § 3, (lire: alinéa 3), en projet dispose que toute modification des critères d'allocation est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants, ce qui semble devoir signifier que les critères d'allocation sont fixés de manière autonome par la banque de matériel corporel humain. À la question de savoir comment concilier ces deux dispositions, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het staat o.i. de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vrij om deze bepalingen te wijzigen, indien dit correct in hun overeenkomst is opgenomen. In de te ontwerpen template, die zal worden voorzien, dient een bepaling te worden opgenomen dat de allocatiecriteria kunnen worden gewijzigd door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.”

Si l'intention est que les critères d'allocation soient en premier lieu fixés par la banque de matériel corporel humain et qu'ils soient ensuite reproduits dans l'accord écrit sans que la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou la biobanque ait voix au chapitre, il conviendrait de l'indiquer

moet dat uitdrukkelijk tot uiting komen in het ontworpen artikel 21/2, § 2 (lees: tweede lid), 2°.

Artikel 15

18. In het ontworpen artikel 21/3, § 2, eerste lid, 5°, (artikel 15 van het voorontwerp) wordt bepaald dat de burger die wordt benoemd in het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal (hierna: ACMLM), de patiënten vertegenwoordigt, terwijl in de memorie van toelichting ook gewag wordt gemaakt van het vertegenwoordigen van de donoren. De gemachtigde bevestigde dat dit beter ook wordt vermeld in de ontworpen bepaling.

19.1. In het ontworpen artikel 21/3, § 2, tweede en derde lid, wordt gewag gemaakt van een pariteit van "Franstalige" en "Nederlandstalige" leden, alsook van een "taalrol". Aangezien het criterium van een taalrol enkel dienstig is voor ambtenaren die in het ACMLM worden benoemd, zou moeten worden bepaald hoe voor het overige de taalaanhorigheid wordt bepaald.

19.2. De Raad van State ziet bovendien niet goed in hoe in het ontworpen artikel 21/3, § 2, tweede lid, kan worden bepaald dat het ACMLM in zijn geheel evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden moet tellen, terwijl enkel voor de leden bedoeld in het eerste lid, 2° tot 4°, een taalkundige pariteit wordt opgelegd. Indien het effectief de bedoeling is in een taalkundige pariteit te voorzien voor het comité in zijn geheel, zal erop moeten worden toegezien dat de twee leden bedoeld in het eerste lid, 1° en 5°, van een verschillende taalaanhorigheid zijn.

20. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot het ontworpen artikel 21/3, § 3, 1°, vooropgesteld dat het ACMLM advies geeft over genomen beslissingen evenals over (ontwerpen van) samenwerkingsovereenkomsten en de erin vervatte allocatiecriteria. Op de vraag of dit ook niet uitdrukkelijk moet worden vermeld in de ontworpen bepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"De memorie van toelichting geeft duiding aan de term "toegang tot menselijk lichaamsmateriaal"; o.i. was het veiliger om de wettelijke bepaling ruim te houden. Het is inderdaad vooral de bedoeling dat een advies kan worden verschaft over de inhoud van de samenwerkingsovereenkomsten (afgesloten of ontworpen), de inhoud en de naleving/toepassing van de allocatiecriteria, de beslissingen tot allocatie (of weigering ervan), enz. Indien u van oordeel bent dat dit toch in het artikel dient te worden opgenomen, zouden we voorstellen om dit in de vorm van een niet-exhaustieve lijst te doen. ("Met name"/"notamment")."

De ontworpen bepaling is in elk geval onvoldoende duidelijk in haar huidige vorm. Er kan dan ook beter uitdrukkelijk worden bepaald over welke elementen advies kan worden gevraagd, zonder dat dit een exhaustieve opsomming hoeft te zijn.

21. Op de vraag of in het ontworpen artikel 21/3, § 3, 1°, niet eveneens zou moeten worden bepaald dat een bank

explicietement dans l'article 21/2, § 2, (lire: alinéa 2), 2°, en projet.

Article 15

18. L'article 21/3, § 2, alinéa 1^{er}, 5°, en projet (article 15 de l'avant-projet) dispose que le citoyen qui est nommé au Comité d'allocation du matériel corporel humain (ci-après: CAMCH) représente les patients alors que dans l'exposé des motifs, il est également énoncé qu'il représente les donateurs. Le délégué a confirmé qu'il est préférable d'également le mentionner dans la disposition en projet.

19.1. Dans l'article 21/3, § 2, alinéas 2 et 3, en projet, il est fait mention d'une parité entre les membres "de langue française" et les membres "de langue néerlandaise", ainsi que d'un "rôle linguistique". Le critère du rôle linguistique n'étant utile que pour les agents nommés au CAMCH, il faudrait préciser comment l'appartenance linguistique sera au demeurant déterminée.

19.2. Le Conseil d'État n'aperçoit en outre pas clairement comment l'article 21/3, § 2, alinéa 2, en projet peut prévoir que le CAMCH doit compter dans son ensemble autant de membres d'expressions française que de membres d'expression néerlandaise, alors qu'une parité linguistique n'est requise que pour les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 2° à 4°. Si l'intention est effectivement de prévoir une parité linguistique pour le comité dans son ensemble, il faudra veiller à ce que les deux membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1° et 5°, soient d'une appartenance linguistique différente.

20. L'exposé des motifs indique en ce qui concerne l'article 21/3, § 3, 1°, en projet que le CAMCH émet un avis sur des décisions prises ainsi que sur des (projets d') accords de collaboration et les critères qu'ils contiennent. À la question de savoir s'il ne faut pas en faire mention expressément dans la disposition en projet, le délégué a donné la réponse suivante:

"De memorie van toelichting geeft duiding aan de term "toegang tot menselijk lichaamsmateriaal"; o.i. was het veiliger om de wettelijke bepaling ruim te houden. Het is inderdaad vooral de bedoeling dat een advies kan worden verschaft over de inhoud van de samenwerkingsovereenkomsten (afgesloten of ontworpen), de inhoud en de naleving/toepassing van de allocatiecriteria, de beslissingen tot allocatie (of weigering ervan), enz. Indien u van oordeel bent dat dit toch in het artikel dient te worden opgenomen, zouden we voorstellen om dit in de vorm van een niet-exhaustieve lijst te doen. ("Met name"/"notamment")."

La disposition en projet n'est en tout cas pas suffisamment claire dans sa formulation actuelle. Mieux vaudrait donc préciser explicitement les éléments sur lesquels un avis peut être demandé, sans qu'il doive s'agir pour autant d'une énumération exhaustive.

21. À la question de savoir s'il ne faudrait pas non plus prévoir à l'article 21/3, § 3, 1°, en projet qu'une banque de

voor menselijk lichaamsmateriaal om een advies van het ACMLM kan vragen, en wat precies wordt bedoeld met de term “weefselinstelling”, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“[E]en bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou in theorie ook toegang kunnen maken van dit systeem om materiaal te verwerven van een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit dient te worden toegevoegd.

Met de “weefselinstelling” wordt eender welke weefselinstelling in een andere lidstaat bedoeld. U stelt echter terecht vast dat dit onvoldoende duidelijk is, ik stel voor om rechtstreeks te verwijzen naar de weefselinstelling in een andere lidstaat zoals bedoeld in art. 6 van de Richtlijn 2004/23, zoals omgezet in het nationale recht van de andere lidstaat.

De “derde” kan een erkende fabrikant van geneesmiddelen zijn, die het materiaal rechtstreeks (lees: zonder tussenkomst van een intermediaire structuur) verwerft. Immers, de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is niet van toepassing op alle stappen die na de donatie, de verkrijging, de import en het testen komen, zodat de bewaring van dergelijk materiaal ook kan gebeuren door een erkende fabrikant die hieromtrent de nodige vergunningen in het kader van de Geneesmiddelenwet heeft verkregen.”

In de ontworpen bepaling moet bijgevolg ook gewag worden gemaakt van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal als adviesaanvragende instantie. Met betrekking tot de reeds erin vermelde weefselinstelling moet worden gepreciseerd dat het gaat om een weefselinstelling erkend in een andere EU- of EER-lidstaat.

Artikel 16

22. In artikel 16 van het voorontwerp komt tweemaal een punt 1° voor. De indeling moet worden vernummerd.

23. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot het ontworpen 22, § 7, eerste lid (artikel 16, 6°, (lees: 7°), van het voorontwerp) gewag gemaakt van de mogelijkheid om over te gaan tot transformatie zonder toestemming van de donor, terwijl de ontworpen bepaling betrekking heeft op het opheffen van de traceerbaarheid door de beheerder in de biobank zonder toestemming van de donor. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen bepaling correct is en dat de memorie van toelichting moet worden aangepast.

Artikel 19

24. Artikel 104, 4°, van de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)” is reeds in

matériel corporel humain peut demander un avis du CAMCH, et déterminer ce que l'on entend précisément par les termes “établissement de tissus”, le délégué a fourni la réponse suivante:

“[E]en bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou in theorie ook toegang kunnen maken van dit systeem om materiaal te verwerven van een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit dient te worden toegevoegd.

Met de “weefselinstelling” wordt eender welke weefselinstelling in een andere lidstaat bedoeld. U stelt echter terecht vast dat dit onvoldoende duidelijk is, ik stel voor om rechtstreeks te verwijzen naar de weefselinstelling in een andere lidstaat zoals bedoeld in art. 6 van de Richtlijn 2004/23, zoals omgezet in het nationale recht van de andere lidstaat.

De “derde” kan een erkende fabrikant van geneesmiddelen zijn, die het materiaal rechtstreeks (lees: zonder tussenkomst van een intermediaire structuur) verwerft. Immers, de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is niet van toepassing op alle stappen die na de donatie, de verkrijging, de import en het testen komen, zodat de bewaring van dergelijk materiaal ook kan gebeuren door een erkende fabrikant die hieromtrent de nodige vergunningen in het kader van de Geneesmiddelenwet heeft verkregen.”

La disposition en projet devra par conséquent faire également état de la banque de matériel corporel humain en tant qu'instance sollicitant un avis. En ce qui concerne l'établissement de tissus précité, il faut préciser qu'il s'agit d'un établissement de tissus agréé dans un autre État membre de l'UE ou de l'EEE.

Article 16

22. À l'article 16 de l'avant-projet, le point 1° se présente deux fois. La numérotation de cette division devra être adaptée.

23. L'exposé des motifs fait état, en ce qui concerne l'article 22, § 7, alinéa 1^{er}, en projet (article 16, 6°, (lire 7°), de l'avant-projet), de la possibilité de procéder à une transformation sans le consentement du donneur, alors que la disposition en projet porte sur la levée de la traçabilité par le gestionnaire dans la biobanque sans le consentement du donneur. Le délégué a précisé que la disposition en projet est correcte et que l'exposé des motifs doit être adapté.

Article 19

24. L'article 104, 4°, de la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (I)” est déjà entré

werking getreden op 26 april 2014.¹⁴ Het is dan ook zinloos om die wijzigende bepaling op te heffen. Bovendien is het erbij gewijzigde artikel 2, 26°, van de wet van 19 december 2008 inmiddels vervangen bij artikel 86, 4°, van de wet van 18 december 2016 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”. De gemachtigde beaamde dat bijgevolg in artikel 19, a), van het voorontwerp de verwijzing naar punt 4° moet worden weggelaten.

Artikel 22

25. In artikel 22, tweede lid, van het voorontwerp wordt voor de inwerkingtreding van artikel 16 van de aan te nemen wet verwezen naar de datum van inwerkingtreding van artikel 119, 1°, van de wet van 19 maart 2013. De gemachtigde verklaarde dat deze verwijzing was ingegeven door de onzekerheid over de effectieve datum van inwerkingtreding ervan. Nu die datum inmiddels bij artikel 15 van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 “betreffende de biobanken” is bepaald op 1 november 2018, kan beter rechtstreeks die datum worden vermeld, om de belangstellende burger een nodeloos complexe opzoeking te besparen.

De griffier,

Joris CASNEUF

De voorzitter,

Jan SMETS

¹⁴ Zie artikel 3 van het koninklijk besluit 25 april 2014 “tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen”.

en vigueur le 26 avril 2014¹⁴. Il est dès lors inutile d'abroger cette disposition modificative. De plus, l'article 2, 26°, de la loi du 19 décembre 2008, modifié par celui-ci, a entre-temps été remplacé par l'article 86, 4°, de la loi du 18 décembre 2016 “portant des dispositions diverses en matière de santé”. Le délégué a confirmé qu'à l'article 19, a), de l'avant-projet, la référence au point 4° doit par conséquent être omise.

Article 22

25. L'article 22, alinéa 2, de l'avant-projet fait référence, pour l'entrée en vigueur de l'article 16 de la loi dont l'adoption est envisagée, à la date d'entrée en vigueur de l'article 119, 1°, de la loi du 19 mars 2013. Le délégué a déclaré que cette référence s'expliquait par l'incertitude présente quant à la date effective d'entrée en vigueur de celui-ci. Dès lors que cette date a entre-temps été fixée au 1^{er} novembre 2018 par l'article 15 de l'arrêté royal du 9 janvier 2018 “relatif aux biobanques”, il est préférable de l'indiquer d'emblée afin d'éviter au citoyen intéressé une recherche complexe et inutile.

Le greffier,

Joris CASNEUF

Le président,

Jan SMETS

¹⁴ Voir l'article 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 “modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre”.

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst
hierna volgt, in onze naam bij de Kamer van volksver-
tegenwoordigers in te dienen:

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in
artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen aan 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**

Art. 2

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake
het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsma-
teriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op
de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk
gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de
volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bepaling onder 1° wordt aangevuld met de
woorden “, met uitzondering van de substanties van
niet-menselijke oorsprong”;

2° De bepaling onder 25° wordt vervangen als volgt:

“25° “intermediaire structuur voor menselijk lichaams-
materiaal”: de georganiseerde structuur die menselijk

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de la ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique est chargée de présenter en notre nom à la
Chambre des représentants, le projet de loi dont la
teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l’ar-
ticle 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

**Modifications à 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**

Art. 2

A l’article 2 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, modifié en dernier
lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications
suivantes sont apportées:

1° La disposition du 1° est complétée par les mots “,
à l’exception des substances d’origine non humaine”;

2° le 25° est remplacé par ce qui suit:

“25° “structure intermédiaire de matériel corporel
humain”: la structure organisée qui traite, conserve,

lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;”;

3° In de bepaling onder 26°, worden de woorden “als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” opgeheven;

4° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 51°, luidende:

“51° “geneesmiddel voor geavanceerde therapie”: een product als bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;”.

Art. 3

In artikel 3, paragraaf 1, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

In afwijking van het eerste lid is deze wet ten aanzien van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen, met name geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren ervan.

Art. 4

In artikel 3, paragraaf 3 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, wordt in de bepaling onder e) het woord “stoelgang,” opgeheven.

2° Het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder f), luidende:

“f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven, zoals bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt

stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d’autres applications médicales humaines;”;

3° dans le 26°, les mots “tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments” sont abrogés;

4° l’article est complété par le 51°, rédigé comme suit:

“51° “médicament de thérapie innovante”: un produit tel que visé à l’article 1^{er}, 4/1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;”.

Art. 3

Dans l’article 3, paragraphe 1^{er} de la même loi, l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, en ce qui concerne le matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui tombent sous une autre législation, notamment des médicaments, des médicaments de thérapie innovante ou des dispositifs médicaux, la présente loi s’applique uniquement au don, au prélèvement, au contrôle et à l’importation dudit matériel.

Art. 4

À l’article 3, paragraphe 3 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l’alinéa 1^{er}, dans la disposition e), les mots “aux selles,” sont abrogés.

2° L’alinéa 1^{er} est complété par la disposition f), libellée comme suit:

“f) le prélèvement et les actes, visés au paragraphe 1^{er}, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d’essais cliniques, tel que visé à l’article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l’article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d’autres fins que l’essai clinique en

wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het menselijk lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;"

Art. 5

Artikel 5 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

"In afwijking van het vorige lid, kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal een specifieke, gerichte campagne organiseren teneinde gezonde donors te werven. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan een dergelijke campagne dient te voldoen en de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te volgen procedure."

Art. 6

In artikel 7 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden "de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal" vervangen door de woorden "de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen";

2° In paragraaf 4, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen vast waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen die handelingen verrichten met het materiaal, genoemd in dit lid, moeten voldoen.";

3° In paragraaf 4 worden het derde en het vierde lid opgeheven.

question. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel humain est distribué à une autre fin ou le matériel corporel humain est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi;"

Art. 5

L'article 5 de la même loi est complété par un alinéa, libellé comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa précédent, une banque de matériel corporel humain peut organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains. Le Roi fixe les conditions auxquelles une telle campagne doit répondre et la procédure à suivre par la banque de matériel corporel humain."

Art. 6

À l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots "les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires" sont remplacés par les mots "les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production";

2° Dans le paragraphe 4, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

"Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de productions qui effectuent des opérations avec le matériel, mentionné au présent alinéa, doivent répondre.";

3° Dans le paragraphe 4, les alinéas 3 et 4 sont abrogés.

Art. 7

In artikel 8 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, eerste lid, 5°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en worden de woorden “in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;

2° In paragraaf 1, eerste lid, 6°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;

3° In paragraaf 1, eerste lid, 7°, worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven en worden de woorden “, een voor invoer erkende intermediaire structuur” ingevoegd tussen de woorden “dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “, een voor invoer erkende productie-instelling”;

4° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Een intermediaire structuur kan de handelingen zoals bedoeld in § 1, eerste lid, 5° tot en met 7°, in zoverre deze verricht worden met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen, enkel stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.

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

Onverminderd artikel 21/2, bepaalt de in het eerste lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst minstens de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal overeenkomstig de bepalingen van deze wet, met name de bepalingen met

Art. 7

Dans l'article 8 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante” et les mots “en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante” et les mots “qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain” sont abrogés et les mots “une structure intermédiaire agréée pour l'importation,” sont insérés entre les mots “qu'une banque de matériel corporel humain agréée pour l'importation,” et les mots “un établissement de production agréé pour l'importation”;

4° il est inséré un paragraphe 1^{er}/1, rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/1. Une structure intermédiaire peut uniquement poser les actes tels que visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5° à 7°, en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréé qui a fourni ce matériel corporel humain, pour autant que ceux-ci soient effectués avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique.

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

Sans préjudice de l'article 21/2, l'accord de collaboration visé à l'alinéa 1^{er} détermine au minimum les responsabilités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain conformément aux dispositions de la présente loi, notamment les dispositions concernant la traçabilité,

betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.

5° In paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie”;

6° In paragraaf 2 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Onverminderd § 1/1, kan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal alle handelingen zoals bedoeld in artikel 2, 25°, stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.”;

7° In paragraaf 2 wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Onverminderd het vorige lid, mag menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt afgenomen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van de samenwerkingsovereenkomst afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk V/1.”;

8° In paragraaf 2 wordt tussen het derde lid, dat het vierde lid wordt, en het vierde lid, dat het vijfde lid wordt, twee leden ingevoegd, luidende:

“Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, kunnen zich het menselijk lichaamsmateriaal verschaffen, weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land.”

In het geval een intermediaire structuur menselijk lichaamsmateriaal ontvangt van een door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een persoon die door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkend, aangewezen, gemachtigd of vergund is om menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen, sluit de intermediaire

la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et le traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.

5° Dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l’ingénierie tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante”;

6° Au paragraphe 2, l’alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Sans préjudice du § 1^{er}/1, la structure intermédiaire de matériel corporel humain peut effectuer toutes les opérations telles que visées dans l’article 2, 25°, 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 médicaments de thérapie innovante.”;

7° Au paragraphe 2, un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Nonobstant l’alinéa précédent, le matériel corporel humain prélevé en Belgique et destiné à la fabrication de médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante peut être transféré directement après prélèvement à la structure intermédiaire de matériel corporel humain en exécution de l’accord de collaboration conclu avec une banque de matériel corporel humain conformément aux dispositions du Chapitre V/1.”;

8° Au paragraphe 2, deux alinéas, libellés comme suit, sont insérés entre l’ancien alinéa trois, qui devient l’alinéa 4, et l’ancien alinéa 4, qui devient l’alinéa 5:

“Les structures intermédiaires de matériel corporel humain agréées peuvent se procurer le matériel corporel humain prélevé en dehors de la Belgique auprès d’un établissement de tissus agréé dans l’Espace Économique de l’Europe, ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l’importation, auprès d’un autre organisme, établi dans un pays tiers.”

Dans le cas où une structure intermédiaire de matériel corporel humain reçoit du matériel corporel humain d’un établissement de tissus agréé par un autre état membre de l’EEE ou une personne agréée pour, désignée pour, habilitée à ou autorisée à obtenir le matériel corporel humain par un autre état membre de l’EEE, la structure intermédiaire conclut un accord de coopération avec

structuur met deze weefselinstelling of deze persoon een samenwerkingsovereenkomst af. Deze samenwerkingsovereenkomst regelt minstens de verantwoordelijkheden van de vermelde weefselinstelling of persoon en de intermediaire structuur, met name met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.

Art. 8

In artikel 14, paragraaf 1, tweede lid van dezelfde wet, vervangen door de wet van 18 december 2016, worden de woorden “intermediaire structuur of als” ingevoegd tussen de woorden “die over een erkenning als” en de woorden “productie-instelling beschikt, tot op het moment”.

Art. 9

In artikel 17, § 1, tweede lid van dezelfde wet, worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “met dezelfde bank” en de woorden “, het door deze intermediaire structuur”.

Art. 10

In titel 2 van dezelfde wet wordt een hoofdstuk V/1 ingevoegd, luidende “Bijzondere bepalingen met betrekking tot de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal”.

Art. 11

In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende: “Toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en allocatiecriteria”.

Art. 12

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/1. Banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarborgen een toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal

ledit établissement de tissus ou ladite personne. Cet accord de collaboration détermine au minimum les responsabilités dudit établissement de tissus ou de ladite personne, et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, notamment au sujet de la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et du traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.

Art. 8

À l'article 14, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, remplacé par la loi du 18 décembre 2016, les mots “structure intermédiaire ou comme” sont insérés entre les mots “dispose d'un agrément comme” et les mots “établissement de production, jusqu'au moment”.

Art. 9

À l'article 17, § 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “la même banque” et les mots “, reprend le matériel corporel”.

Art. 10

Dans le titre 2 de la même loi, il est inséré un chapitre V/1 intitulé “Dispositions particulières relatives à l'allocation du matériel corporel humain”.

Art. 11

Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l'article 10, il est inséré une section 1^{ère} intitulée “L'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation”.

Art. 12

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1^{ère}, insérée par l'article 11, il est inséré un article 21/1, rédigé comme suit:

“Art. 21/1. Les banques de matériel corporel humain garantissent un accès au matériel corporel humain fondé sur des critères d'allocation transparents et sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux. Les banques de matériel corporel humain traitent

behandelen elk verzoek voor menselijk lichaamsmateriaal op een transparante, gelijke en non-discriminatoire wijze.

Overeenkomstig het eerste lid, is elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal onderworpen aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De beheerder past de in het eerste lid vermelde beginselen toe en geeft daarbij in principe voorrang aan een voorzien klinisch gebruik.

De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten volgens dewelke verzoeken om menselijk lichaamsmateriaal worden verwerkt door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal en kan, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria bepalen.

Art. 13

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/2. Op verzoek van elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of elke biobank, sluiten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal schriftelijke overeenkomsten met betrekking tot de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in de erkenning door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank.

De schriftelijke overeenkomsten bedoeld in het eerste lid bepalen inzonderheid:

1° Het/De type(s) menselijk lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben en het beoogde gebruik ervan;

2° De criteria voor de toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Deze criteria worden op een uniforme wijze bepaald voor alle verzoeken die betrekking hebben op hetzelfde type menselijk lichaamsmateriaal. De gehanteerde criteria kunnen door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden gewijzigd;

3° In voorkomend geval, de procedure met betrekking tot de werving van donoren door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in artikel 5, lid 2, evenals de criteria om in aanmerking te komen als donor en de selectiecriteria voor donoren.

tout demande de matériel corporel humain d'une façon transparente, égale et non-discriminatoire.

Conformément à l'alinéa 1^{er}, toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain. Le gestionnaire applique les principes mentionnés à l'alinéa 1^{er} et donne en principe priorité à un usage clinique prévu.

Le Roi définit la procédure et les modalités selon lesquelles les demandes de matériel corporel humain sont traitées par une banque de matériel corporel humain et peut définir, après avis du Comité d'Allocation du Matériel Corporel Humain, des critères d'allocation plus précis.”

Art. 13

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1^{ère}, insérée par l'article 11, il est inséré un article 21/2, rédigé comme suit:

“Art. 21/2. A la demande de toute structure intermédiaire de matériel corporel humain ou toute biobanque, les banques de matériel humain concluent des accords écrits concernant la mise à disposition de matériel corporel humain visé dans l'agrément par la banque de matériel corporel humain à la structure intermédiaire de matériel corporel humain où la biobanque.

Les accords écrits visés au alinéa 1^{er} spécifient notamment:

1° Le(s) type(s) de matériel corporel humain au(x) quel(s) ils ont trait ainsi que l'utilisation envisagée du matériel;

2° Les critères d'allocation du matériel corporel humain. Ces critères sont définis d'une manière uniforme pour tous les demandes qui concernent le même type de matériel corporel humain Les critères utilisés peuvent être modifiés par la banque de matériel corporel humain

3° Le cas échéant, la procédure relative au recrutement de donneurs par la banque de matériel corporel humain, tel que visé par l'article 5, alinéa 2, ainsi que les critères d'éligibilité et de sélection des donneurs.

Elke wijziging van de toewijzingscriteria voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in het tweede lid, 2°, wordt onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht aan de overeenkomstsluitende instellingen.

De Koning kan een model van schriftelijke overeenkomst vastleggen zoals bedoeld in het eerste lid.”.

Art. 14

In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende: “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal”.

Art. 15

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 2, ingevoegd door artikel 14, wordt een artikel 21/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/3. § 1. Binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt, onder de naam “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal”, afgekort tot ACMLM, een dienst opgericht die instaat voor het verstrekken van adviezen met betrekking tot de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Het ACMLM is samengesteld als volgt:

1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;

2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donors en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;

3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;

4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;

Toute modification des critères d’allocation du matériel corporel humain visés à l’alinéa 2, 2°, est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants.

Le Roi peut établir un modèle d’accord écrit tel que visé à l’alinéa 1^{er}.”.

Art. 14

Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l’article 10, il est inséré une section 2 intitulée “Le Comité d’allocation du matériel corporel humain”.

Art. 15

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 2, insérée par l’article 14, il est inséré un article 21/3, rédigé comme suit:

“Art. 21/3. § 1^{er}. Il est institué au sein de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous le nom “Comité d’Allocation du Matériel Corporel Humain”, en abrégé CAMCH, un service chargé de fournir des avis concernant l’accès au matériel corporel humain, les critères d’allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain.

§ 2. Le CAMCH se compose comme suit:

1° un membre représentant l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

2° deux membres représentant les banques de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l’autre membre est un médecin, tel que visé à l’article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l’obtention du consentement informé;

3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;

4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique;

5° een burger, die de belangen van de patiënten en donoren vertegenwoordigt.

Het ACMLM en de in het eerste lid, 2° tot en met 4° bedoelde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden. Het lid vermeld onder 1° is van een andere taalrol dan het lid onder 5°.

Voor de toepassing van het tweede lid, wordt de taalrol van de in het eerste lid, 2° tot en met 5° bedoelde leden bepaald aan de hand van de taal van hun hoogst behaalde diploma, dat in het Nederlands of het Frans werd behaald.

De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol. Indien de voorzitter of de ondervoorzitter gekozen worden onder de leden vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 5°, is het derde lid van toepassing voor het bepalen van de taalrol.

§ 3. In het kader van de opdracht bedoeld in § 1 is het ACMLM verantwoordelijk voor het:

1° uitbrengen van een advies over de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, op verzoek van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur, een biobank, een in een andere lidstaat van de EER erkende weefselinstelling of een derde die toegang tot menselijk lichaamsmateriaal heeft gevraagd. Het advies heeft met name betrekking op het feit of de beslissing op een gelijke, transparante en non-discriminatoire wijze wordt genomen, de toereikendheid en de geschiktheid van de motivering van een beslissing van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de gehanteerde toewijzingscriteria en de toepassing ervan. Het ACMLM levert met name advies over genomen beslissingen van de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal, samenwerkingsovereenkomsten en ontwerpen van samenwerkingsovereenkomsten en de door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal gehanteerde allocatiecriteria.

2° uitbrengen van adviezen, op verzoek van de minister, bevoegd voor Volksgezondheid of op eigen initiatief, met betrekking tot elke aangelegenheid betreffende de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal of de toepassing ervan.

§ 4. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot de organisatie en werking van het ACMLM.

Hij kan procedureregels bepalen voor de uitoefening van de in de vorige paragraaf bedoelde opdrachten.

5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients et des donneurs.

Le CAMCH et les groupes visés à l'alinéa 1^{er}, 2° à 4°, comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise. Le membre indiqué au 1° est d'un autre rôle linguistique que le membre du 5°.

Pour l'application de l'alinéa 2, le rôle linguistique des membres visés à l'alinéa 1^{er}, 2° à 5°, est déterminé au moyen de la langue de leur diplôme le plus élevé obtenu, qui a été obtenu en français ou en néerlandais.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent. Si le président ou le vice-président sont choisis parmi les membres indiqués à l'alinéa 1^{er}, 2° à 5°, l'alinéa 3 s'applique pour déterminer le rôle linguistique.

§ 3. Dans le cadre de la mission visée au § 1^{er}, le CAMCH est chargé de:

1° donner, à la demande d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire, d'une biobanque, d'un établissement de tissus agréé dans un autre État membre de l'EEE ou d'un tiers qui a demandé l'accès à du matériel corporel humain, un avis sur l'accès au matériel de corporel humain. L'avis porte notamment sur le fait de savoir si la décision est prise de manière équitable, transparente et non discriminatoire, le caractère suffisant et adéquat de la motivation d'une décision d'une banque de matériel corporel humain, les critères d'allocation utilisés et leur application. Le CAMCH fournit notamment un avis sur les décisions prises par le gestionnaire de matériel corporel humain, les accords de collaboration et les projets d'accords de collaboration et les critères d'allocation utilisés par une banque de matériel corporel humain.

2° émettre, à la demande du ministre compétent pour la Santé publique ou d'initiative, des avis sur toute question concernant l'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation du matériel corporel humain ou leur application.

§ 4. Le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du CAMCH.

Il peut prévoir des règles de procédure pour l'exercice des missions visées au paragraphe précédent.

§ 5. De leden worden benoemd door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid. Onder de leden wijst de minister, bevoegd voor Volksgezondheid een voorzitter en een ondervoorzitter aan.

De mandaten van de leden van het ACMLM hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.”

Art. 16

In artikel 22 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”;

2° In paragraaf 1, vijfde lid, vervangen door de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “, en derde lid, 1°” opgeheven;

3° In paragraaf 1, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt tussen het zevende en het achtste lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.”;

4° In paragraaf 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “experimenten op de menselijke persoon” en de woorden “afhankelijk van de toestemming”;

5° In paragraaf 5, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “inzake experimenten op de menselijke persoon” en de woorden “. Deze codering maakt”;

§ 5. Les membres sont nommés par le ministre compétent pour la Santé publique. Le ministre compétent pour la Santé publique désigne parmi les membres un président et un vice-président.

Les mandats des membres de l’ACMLM ont une durée de six ans et sont renouvelables.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.”

Art. 16

Dans l’article 22 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, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots “tel que visé à l’article 11, § 1^{er}, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”;

2° Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 5, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les mots “alinéas 1^{er} et 3, 1°,” sont remplacés par les mots “alinéa 1^{er}”;

3° Dans le paragraphe 1^{er}, remplacé par la loi du 19 mars 2013, un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre l’alinéa 7 et l’alinéa 8.

“L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.”;

4° Dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “expérimentations sur la personne humaine” et les mots “, le fait que le matériel”;

5° Dans le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “, soit en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “relative aux expérimentations sur la personne humaine” et les mots “. Cet encodage permet”;

6° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd door de wet van 19 maart 2013 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, worden de woorden “en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “op de menselijke persoon” en “, kan de beheerder”.

7° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd door de wet van 19 maart 2013 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “of, in zoverre het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21”;

Art. 17

In artikel 23 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 4/1, eerste lid worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en de productie-instellingen”;

2° in § 5, tweede lid, worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en productie-instellingen”.

Art. 18

In artikel 24, § 1, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “3, § 4, achtste lid,” ingevoegd tussen de woorden “de artikelen” en de woorden “4, § 2, 5”.

2° in het tweede lid worden de woorden “8, § § 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, en 8, § 2,” vervangen door de woorden “8, § § 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, § 1/1, § 2,”.

6° Dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, les mots “et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “sur la personne humaine” et les mots “, le gestionnaire du matériel”.

7° Au paragraphe 7, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, la disposition du 1° est complétée par les mots “ou dans la mesure où il est impossible de demander le consentement pour le lever de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l’avis positif doit alors être obtenu d’un comité d’éthique avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l’application de cet alinéa et de l’article 21”;

Art. 17

Dans l’article 23 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 4/1, alinéa 1^{er} les mots “, les structures intermédiaires de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques de matériel corporel humain” et les mots “et les établissements de production”;

2° dans le § 5, alinéa 2, les mots “, structures intermédiaires de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques de matériel corporel humain” et les mots “et établissements de production”.

Art. 18

Dans l’article 24, § 1^{er}, alinéa 2, modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 2, les mots “3, § 4, alinéa 8,” sont insérés entre les mots “les articles” et les mots “4, § 2, 5”.

2° dans l’alinéa 2, les mots “8, § § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, et 8, § 2,” sont remplacés par les mots “8, § § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, § 1^{er}/1, § 2,”.

HOOFDSTUK 3**Diverse wijzigingen****Art. 19**

In de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de volgende bepalingen opgeheven:

- 1° in artikel 104, de bepaling onder 2°;
- 2° in artikel 105, de bepaling onder 2°;
- 3° in artikel 113, de bepaling onder 1°;
- 4° in artikel 117, de bepaling onder 1°.

Art. 20

In de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende artikelen opgeheven:

- 1° artikel 124;
- 2° de artikelen 135 en 136.

Art. 21

In de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de volgende bepalingen opgeheven:

- 1° in artikel 40, de bepaling onder 1;
- 2° in artikel 43, de bepalingen onder 1° en 2°;
- 3° artikel 46.

CHAPITRE 3**Modifications diverses****Art. 19**

Dans la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), les dispositions suivantes sont abrogées:

- 1° dans l'article 104, le 2°;
- 2° dans l'article 105, le 2°;
- 3° dans l'article 113, le 1°;
- 4° dans l'article 117, le 1°.

Art. 20

Dans la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions suivantes sont abrogées:

- 1° l'article 124;
- 2° les articles 135 et 136.

Art. 21

Dans la loi de 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions suivantes sont abrogées:

- 1° dans l'article 40, le 1°;
- 2° dans l'article 43, les 1° et 2°;
- 3° l'article 46.

HOOFDSTUK 4

Inwerkingtreding

Art. 22

Deze wet treedt in werking op 1 november 2018

Gegeven te Brussel, 26 september 2018

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

CHAPITRE 4

Entrée en vigueur

Art. 22

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} novembre 2018.

Donné à Bruxelles, le 26 septembre 2018

PHILIPPE

PAR LE ROI:

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

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

Originele versie	Versie na wijziging
Art. 2 (enkel gewijzigde definities)	
Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:	Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:
1° “menselijk lichaamsmateriaal”: elk biologisch 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;	1° “menselijk lichaamsmateriaal”: elk biologisch 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, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong
<i>Geen wijziging aan 2° - 24°</i>	
25° “intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de geneeskundige toepassing op de mens kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;	25° “intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, conserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;
26° “productie-instelling”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;	26° “productie-instelling”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie [...], en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;
<i>Geen wijzigingen aan 27° - 50°</i>	
51° [...]	51° “geneesmiddel voor geavanceerde therapie”: een product als bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
Art. 3	
§ 1. Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.	§ 1. Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.
In afwijking van het eerste lid is deze wet alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen.	In afwijking van het eerste lid is deze wet ten aanzien van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen, met name geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, alleen van toepassing op het

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
	doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren ervan.
§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifeer bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.	§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifeer bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.
§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten:	§ 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;	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 bloederivaten van menselijke oorsprong, behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank;	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 bloederivaten van menselijke oorsprong, behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank;
c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;	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 wegneming 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.	d) de wegneming 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.
e) haren en lichaamshaar met uitzondering van de follikels, nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.	e) haren en lichaamshaar met uitzondering van de follikels, nagels, urine, moedermelk, [...], tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.
[...]	f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven, zoals bedoeld in artikel 2, 7° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
	het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het menselijk lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;
§ 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.	§ 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 bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.	Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2, en 10, § 4, van toepassing 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 bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.	De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.
De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.	De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.
De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.	De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.
Het 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.	Het 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.

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.	De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.
In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.	In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.
De biobank die gameten, embryo's of foetussen verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.	De biobank die gameten, embryo's of foetussen verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.
Het negende lid is eveneens van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden indien deze rechtstreeks of onrechtsreeks worden gebruikt om embryo's te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.	Het negende lid is eveneens van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden indien deze rechtstreeks of onrechtsreeks worden gebruikt om embryo's te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.
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 allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.	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 allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.
[...]	In afwijking van het vorige lid, kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal een specifieke, gerichte campagne organiseren teneinde gezonde donors te werven. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan een dergelijke campagne dient te voldoen en de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te volgen procedure.
Art. 7, §3 en §4 (andere paragrafen niet gewijzigd)	

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
§ 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.	§ 3. De kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen 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 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 menselijk 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 omvatten voorwaarden en regelen met betrekking tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en de handelingen met dit menselijk 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 verpakking, etikettering en vervoer naar de bank, de bij de wegneming en/of 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, wegneming en verkrijging evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en	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 verpakking, etikettering en vervoer naar de bank, de bij de wegneming en/of 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, wegneming en verkrijging evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.	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 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 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 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 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.	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.	§ 4. Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen vast waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen die handelingen verrichten met het materiaal, genoemd in dit lid, moeten voldoen.
De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en	De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen, het verkrijgen en de invoer van het menselijk lichaamsmateriaal.	hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen, het verkrijgen en de invoer 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.	[...]
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.	[...]
Art. 8	
§ 1 Verboden zijn:	§ 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;	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 nauwkeurig 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 volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;	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 nauwkeurig 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 volledig erkend ethisch comité zoals 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;	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	4° het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
of allogenee uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien:	of allogenee 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;	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.	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 vóór er enige handeling wordt verricht.	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 vóór er enige handeling wordt verricht.
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.	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 menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft of buiten een aangemelde biobank;	5° onverminderd § 2, het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie , buiten een erkende bank voor menselijke lichaamsmateriaal of buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [...] of buiten een aangemelde biobank;
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	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

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
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 hetzij een aangemelde biobank;	het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie , door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [...] hetzij een aangemelde biobank;
7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon 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 menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, hetzij een erkende productie-instelling, hetzij een aangemelde biobank, evenals de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank.	7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [...], hetzij een erkende productie-instelling, hetzij een aangemelde biobank, evenals de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een voor invoer erkende intermediaire structuur , een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank.
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 enerzijds niet 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.	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 enerzijds niet 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.	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;	De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid;
9° onverminderd artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het overdragen, verkrijgen of ontvangen	9° onverminderd artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het overdragen, verkrijgen of ontvangen

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
van menselijk lichaamsmateriaal dat niet enige vorm van bewerking heeft ondergaan in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of een biobank, met het oog op het geschikt maken van het menselijk lichaamsmateriaal voor een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.	van menselijk lichaamsmateriaal dat niet enige vorm van bewerking heeft ondergaan in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of een biobank, met het oog op het geschikt maken van het menselijk lichaamsmateriaal voor een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.
[...]	§1/1. Een intermediaire structuur kan de handelingen zoals bedoeld in §1, eerste lid, 5° tot en met 7°, in zoverre deze verricht worden met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen, enkel stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.
[...]	De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.
[...]	Onverminderd artikel 21/2, bepaalt de in het eerste lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst minstens de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal overeenkomstig de bepalingen van deze wet, met name de bepalingen met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.
§ 2 Een productie-instelling kan alle handelingen stellen 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, gentherapie of weefselmanipulatie en met het oog op een louter autoloog gebruik.	§ 2 Een productie-instelling kan alle handelingen stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en met het oog op een louter autoloog gebruik.
Menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins of geavanceerde therapie, mag na de	Onverminderd §1/1, kan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal alle handelingen zoals bedoeld in artikel 2, 25°,

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
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.	stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.
[...]	Onverminderd het vorige lid, mag menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt afgenomen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van de samenwerkingsovereenkomst afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk V/1.
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.	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.
[...]	Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, kunnen zich het menselijk lichaamsmateriaal verschaffen, weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land.
[...]	In het geval een intermediaire structuur menselijk lichaamsmateriaal ontvangt van een door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een persoon die door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkend, aangewezen, gemachtigd of vergund is om menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen, sluit de intermediaire structuur met deze weefselinstelling of deze persoon een samenwerkingsovereenkomst af. Deze samenwerkingsovereenkomst regelt minstens de verantwoordelijkheden van de vermelde weefselinstelling of persoon en de intermediaire structuur, met name met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
	kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.
Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens wordt overgedragen aan een aangemelde biobank.	Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens wordt overgedragen aan een aangemelde biobank.
§2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.	§2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.
Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet worden terbeschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.	Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet worden terbeschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.
§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.	§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.
Art. 14, §1.	
§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.	§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.
Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.	Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als intermediaire structuur of als productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.
Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een	Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.	derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.	In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit 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 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.	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. 17, §1.	
Art. 17. § 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval hun bank, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.	Art. 17. § 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal 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 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 voor menselijk lichaamsmateriaal , het door deze intermediaire structuur bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
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 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.	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.
Titel 2, Hoofdstuk V/1 (Nieuw)	
[...]	Afdeling 1. Toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en allocatiecriteria
	Art. 21/1. Banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarborgen een toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal behandelen elk verzoek voor menselijk lichaamsmateriaal op een transparante, gelijke en non-discriminatoire wijze.
	Overeenkomstig het eerste lid, is elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal onderworpen aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De beheerder past de in het eerste lid vermelde beginselen toe en geeft daarbij in principe voorrang aan een voorzien klinisch gebruik.
	De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten volgens dewelke verzoeken om menselijk lichaamsmateriaal worden verwerkt door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal en kan, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria bepalen.

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
	Art. 21/2. Op verzoek van elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of elke biobank, sluiten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal schriftelijke overeenkomsten met betrekking tot de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in de erkenning door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank.
	De schriftelijke overeenkomsten bedoeld in het eerste lid bepalen inzonderheid:
	1° Het/De type(s) menselijk lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben en het beoogde gebruik ervan;
	2° De criteria voor de toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Deze criteria worden op een uniforme wijze bepaald voor alle verzoeken die betrekking hebben op hetzelfde type menselijk lichaamsmateriaal. De gehanteerde criteria kunnen door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden gewijzigd;
	3° In voorkomend geval, de procedure met betrekking tot de werving van donoren door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in artikel 5, lid 2, evenals de criteria om in aanmerking te komen als donor en de selectiecriteria voor donoren.
	Elke wijziging van de toewijzingscriteria voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in het tweede lid, 2°, wordt onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht aan de overeenkomstsluitende instellingen.
	De Koning kan een model van schriftelijke overeenkomst vastleggen zoals bedoeld in het eerste lid.
	Afdeling 2. Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal
	Art. 21/3. §1. Binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt, onder de naam "Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal", afgekort tot ACMLM, een dienst opgericht die instaat voor het

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
	verstrekken van adviezen met betrekking tot de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal.
	§ 2. Het ACMLM is samengesteld als volgt:
	1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;
	2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is, zoals bedoeld in artikel 3, §1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donors en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;
	3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;
	4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;
	5° een burger, die de belangen van de patiënten en donoren vertegenwoordigt.
	Het ACMLM en de in het eerste lid, 2° tot en met 4° bedoelde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden. Het lid vermeld onder 1° is van een andere taalrol dan het lid onder 5°.
	Voor de toepassing van het tweede lid, wordt de taalrol van de in het eerste lid, 2° tot en met 5° bedoelde leden bepaald aan de hand van de taal van hun hoogst behaalde diploma, dat in het Nederlands of het Frans werd behaald.
	De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol. Indien de voorzitter of de ondervoorzitter gekozen worden onder de leden vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 5°, is het derde lid van toepassing voor het bepalen van de taalrol.
	§ 3. In het kader van de opdracht bedoeld in § 1 is het ACMLM verantwoordelijk voor het:
	1° uitbrengen van een advies over de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, op verzoek

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
	van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur, een biobank, een in een andere lidstaat van de EER erkende weefselinstelling of een derde die toegang tot menselijk lichaamsmateriaal heeft gevraagd. Het advies heeft met name betrekking op het feit of de beslissing op een gelijke, transparante en non-discriminatoire wijze wordt genomen, de toereikendheid en de geschiktheid van de motivering van een beslissing van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de gehanteerde toewijzingscriteria en de toepassing ervan. Het ACMLM levert met name advies over genomen beslissingen van de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal, samenwerkingsovereenkomsten en ontwerpen van samenwerkingsovereenkomsten en de door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal gehanteerde allocatiecriteria.
	2° uitbrengen van adviezen, op verzoek van de minister, bevoegd voor Volksgezondheid of op eigen initiatief, met betrekking tot elke aangelegenheid betreffende de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal of de toepassing ervan.
	§ 4. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot de organisatie en werking van het ACMLM.
	Hij kan procedureregels bepalen voor de uitoefening van de in de vorige paragraaf bedoelde opdrachten.
	§5. De leden worden benoemd door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid. Onder de leden wijst de minister, bevoegd voor Volksgezondheid een voorzitter en een ondervoorzitter aan.
	De mandaten van de leden van het ACMLM hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.
	Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.
	Art. 22

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
§ 1 Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze hiervoor aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	§ 1 Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze hiervoor aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste en tweede lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren.	De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste en tweede lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren.
De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit 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.	De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.
Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.	Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.
Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 21, eerste lid, en derde lid, 1°, bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.	Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 21, eerste lid [...], bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.
Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het derde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.	De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het derde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
[...]	Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.
De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatige wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.	De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatige wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.
§ 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.	§ 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.	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 terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door de aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de uitbater van de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.	De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door de aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de uitbater van de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.
De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.	De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.
De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.	De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.
§ 3. Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de	§ 3. Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.	Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.
Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België, of een apotheker.	Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België, of een apotheker.
De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.	De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.
In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.	In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.
§4. Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het, onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.	§4. Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het, onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.
In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank :	In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank :
1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling	1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;	zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;
2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie; de Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;	2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie; de Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;
3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;	3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;
4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.	4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
§5. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verzekert de codering van het menselijk lichaamsmateriaal bij het verkrijgen ervan, tenzij deze codering reeds eerder heeft plaatsgevonden, hetzij door de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze codering maakt op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk en vermijdt tegelijkertijd dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering.	§5. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verzekert de codering van het menselijk lichaamsmateriaal bij het verkrijgen ervan, tenzij deze codering reeds eerder heeft plaatsgevonden, hetzij door de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze codering maakt op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk en vermijdt tegelijkertijd dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering.
Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die geen aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het	Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die geen aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.	behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid.	Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid.
Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor of afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.	Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor of afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.
Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.	Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.
§ 6. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, geschiedt dit alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.	§ 6. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, geschiedt dit alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.
§ 7. Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:	§ 7. Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:
1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven;	1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven of, in zoverre het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
	inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21;
2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.	2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.
In het geval bedoeld in het eerste lid, 2°, heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.	In het geval bedoeld in het eerste lid, 2°, heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.
Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd.	Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd.
§ 8. De in de biobank opgeslagen persoonsgegevens worden gedurende maximum vijftig jaar na de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal bewaard.	§ 8. De in de biobank opgeslagen persoonsgegevens worden gedurende maximum vijftig jaar na de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal bewaard.
§ 9. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot en met 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.	§ 9. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot en met 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.
Art. 23, §4/1 en §5	
§4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en de leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.	§4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en de leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.
Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse	Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteit(en) van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen of en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.	wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteit(en) van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen of en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.
§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.	§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.
Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.	Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.
Art. 24, §1.	
§ 1 De inbreuken op de artikelen 4, § 1, eerste en derde lid, § 1/1, 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.	§ 1 De inbreuken op de artikelen 3, §4, achtste lid , 4, § 1, eerste en derde lid, § 1/1, 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°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, en 8°, tweede en derde lid, en 8, §2, eerste en tweede lid, 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22 en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1000 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°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, en 8°, tweede en derde lid, §1/1, §2 , eerste en tweede lid, 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22 en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1000 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° en 9°, 8, § 2, vierde lid, en § 2/1, en 10, § 3, en met hun	De inbreuken op de artikelen 4, § 1, tweede lid, 6, § 1, eerste lid, 7, § 1, 8, § 1, eerste lid, 1° en 9°, 8, § 2, vierde lid, en § 2/1, en 10, § 3, en met hun

Versie 12/02/2018

Originele versie	Versie na wijziging
uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1000 euro tot 10.000 euro of met één van die straffen alleen.	uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1000 euro tot 10.000 euro of met één van die straffen alleen.

Versie 12/02/2018

COORDINATION DES ARTICLES

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

Texte d'origine	Texte modifié
Art. 2, 1°, 25°, 26° et 51°	
Pour l'application de la présente loi, on entend par :	Pour l'application de la présente loi, on entend par :
1° " matériel corporel humain " : tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les foetus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation;	1° " matériel corporel humain " : tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les foetus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation, à l'exception des substances d'origine non humaine;
<i>(Les 2° à 24° ne sont pas modifiés.)</i>	
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, destiné à l'application médicale humaine, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, tel que visé à la présente loi;	25° "structure intermédiaire de matériel corporel humain" : la structure organisée qui traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;
26° « établissement de production » : la structure organisée qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue ;	26° « établissement de production » : la structure organisée qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante [...], et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue ;
<i>(Les 27° à 50° ne sont pas modifiés.)</i>	
[...]	51° "médicament de thérapie innovante" : un produit tel que visé à l'article 1er, 4/1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
Art. 3	
§ 1. La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.	§ 1. La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.
Par dérogation à l'alinéa 1er, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation.	Par dérogation à l'alinéa 1er, en ce qui concerne le matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui tombent sous une autre législation, notamment des médicaments, des médicaments de thérapie innovante ou des

Texte d'origine	Texte modifié
	dispositifs médicaux, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, au contrôle et à l'importation dudit matériel.
§ 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.	§ 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 § 1er :	§ 3. Sont exclus du champ d'application, visé au § 1er :
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;	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 § 1er, 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 du sang d'origine humaine sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque ;	b) les opérations visées au § 1er, 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 du sang d'origine humaine sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque ;
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;	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 prélèvement 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.	d) le prélèvement 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.
e) les poils à l'exception des follicules, aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.	e) les poils à l'exception des follicules, aux ongles, à l'urine, au lait maternel, [...] larmes et sueurs sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.
[...]	f) le prélèvement et les actes, visés au paragraphe 1er, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la

Texte d'origine	Texte modifié
	directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel humain est distribué à une autre fin ou le matériel corporel humain est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi ;
§ 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.	§ 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 des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § 1er, alinéa 1er, 4°, et § 2, et 10, § 4, 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 foetus en font l'objet.	Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § 1er, alinéa 1er, 4°, et § 2, et 10, § 4, 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 foetus en font l'objet.
La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1er, et à l'article 13, alinéas 1er et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.	La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1er, et à l'article 13, alinéas 1er et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.
La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.	La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.
La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.	La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.
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 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.	Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation visés à l'alinéa précédent.

Texte d'origine	Texte modifié
Par dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.	Par dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.
La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des fœtus est exclusivement exploitée par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3° de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.	La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des fœtus est exclusivement exploitée par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3° de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.
L'alinéa 9 s'applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou indirectement pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.	L'alinéa 9 s'applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou indirectement pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.
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.	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.
[...]	Par dérogation à l'alinéa précédent, une banque de matériel corporel humain peut organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains. Le Roi fixe les conditions auxquelles une telle campagne doit répondre et la procédure à suivre par la banque de matériel corporel humain.
Art. 7, §3. en §4.	
§ 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.	§ 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, les structures intermédiaires et les établissements de production 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	Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives au système de qualité basé sur les

Texte d'origine	Texte modifié
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.	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 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, l'étiquetage et le transport vers la banque, le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou 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, de prélèvement 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 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, l'étiquetage et le transport vers la banque, le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou 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, de prélèvement 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 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	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

Texte d'origine	Texte modifié
à la préparation des produits en vue d'une application médicale humaine.	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 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 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.	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.	§4. Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de productions qui effectuent des opérations avec le matériel, mentionné au présent alinéa, doivent répondre.
Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle, l'obtention et l'importation du matériel corporel humain.	Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle, l'obtention et l'importation 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.	[...]
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	[...]

Texte d'origine	Texte modifié
préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, comme visés à l'article 8, § 2, alinéa 3.	
Art. 8.	
§ 1er. Sont interdits :	§ 1er. 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;	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 avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;	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 avec agrément complet 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;	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 ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :	4° le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue 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;	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.	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 de matériel corporel humain au donneur avant toute opération.	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 de matériel corporel humain au donneur avant toute opération.

Texte d'origine	Texte modifié
Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1er, 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.	Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1er, 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 somatique, 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, ou en dehors d'une biobanque notifiée ;	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 médicaments de thérapie innovante , en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée [...], ou en dehors d'une biobanque notifiée ;
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 humain 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, soit une biobanque notifiée;	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 médicaments de thérapie innovante , par toute autre personne ou structure que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée [...], soit une biobanque notifiée;
7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, 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 soit un établissement de production agréé, soit une biobanque notifiée, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée pour l'importation, un établissement de	7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, 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 [...] soit un établissement de production agréé, soit une biobanque notifiée, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée pour l'importation, une structure intermédiaire agréée pour l'importation , un établissement de production agréé pour l'importation, ou une biobanque notifiée.

Texte d'origine	Texte modifié
production agréé pour l'importation, ou une biobanque notifiée.	
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.	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.	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 ;	Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent ;
9° sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour le transfert, l'obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de traitement au sein d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire ou d'une biobanque, afin de le rendre le matériel corporel humain approprié pour l'utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.	9° sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour le transfert, l'obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de traitement au sein d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire ou d'une biobanque, afin de le rendre le matériel corporel humain approprié pour l'utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.
[...]	§1/1. Une structure intermédiaire peut uniquement poser les actes tels que visés au §1er, alinéa 1er, 5° à 7°, en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréé qui a fourni ce matériel corporel humain, pour autant que ceux-ci soient effectués avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique.
[...]	La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en exécution de l'alinéa précédent, est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du test du matériel corporel humain.
[...]	Sans préjudice de l'article 21/2, l'accord de collaboration visé à l'alinéa 1er détermine au minimum les responsabilités de la banque de

Texte d'origine	Texte modifié
	matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain conformément aux dispositions de la présente loi, notamment les dispositions concernant la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et le traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.
§ 2. L'établissement de production peut effectuer toutes les opérations, 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.	§ 2. L'établissement de production peut effectuer toutes les opérations, 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 médicaments de thérapie innovante , et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue.
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.	Sans préjudice du §1/1, la structure intermédiaire de matériel corporel humain peut effectuer toutes les opérations telles que visées dans l'article 2, 25°, 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 médicaments de thérapie innovante.
[...]	Nonobstant l'alinéa précédent, le matériel corporel humain prélevé en Belgique et destiné à la fabrication de médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante peut être transféré directement après prélèvement à la structure intermédiaire de matériel corporel humain en exécution de l'accord de collaboration conclu avec une banque de matériel corporel humain conformément aux dispositions du Chapitre V/1.
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.	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.
[...]	Les structures intermédiaires de matériel corporel humain agréées peuvent se procurer le matériel corporel humain prélevé en dehors de la Belgique auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace Économique de l'Europe, ou, si la structure intermédiaire est agréée pour

Texte d'origine	Texte modifié
	l'importation, auprès d'un autre organisme, établi dans un pays tiers.
[...]	Dans le cas où une structure intermédiaire de matériel corporel humain reçoit du matériel corporel humain d'un établissement de tissus agréé par un autre état membre de l'EEE ou une personne agréée pour, désignée pour, habilitée à ou autorisée à obtenir le matériel corporel humain par un autre état membre de l'EEE, la structure intermédiaire conclut un accord de coopération avec ledit établissement de tissus ou ladite personne. Cet accord de collaboration détermine au minimum les responsabilités dudit établissement de tissus ou de ladite personne, et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, notamment au sujet de la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et du traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.
Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine est transféré à une biobanque notifiée.	Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine est transféré à une biobanque notifiée.
§ 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec application médicales humaines, provient d'une biobanque.	§ 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec application médicales humaines, provient d'une biobanque.
Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.	Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.
§ 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.	§ 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.
Art. 14, §1.	
§ 1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production.	§ 1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production.

Texte d'origine	Texte modifié
Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.	Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme structure intermédiaire ou comme établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.
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.	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 de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.	En cas de cession de matériel corporel humain entre banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, 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.	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 afin de garantir 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 afin de garantir la traçabilité.
Art. 17, §1	
§ 1er. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités.	§ 1er. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain 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	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

Texte d'origine	Texte modifié
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.	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 de matériel corporel humain , 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 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.	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.
Titre 2, Chapitre V/1 (nouveau)	
[...]	Chapitre V/1. Dispositions particulières relatives à l'allocation du matériel corporel humain
[...]	Section 1^{ère}. L'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation
[...]	Art. 21/1. Les banques de matériel corporel humain garantissent un accès au matériel corporel humain fondé sur des critères d'allocation transparents et sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux. Les banques de matériel corporel humain traitent tout demande de matériel corporel humain d'une façon transparente, égale et non-discriminatoire.
[...]	Conformément à l'alinéa 1er, toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain. Le gestionnaire applique les principes mentionnés à l'alinéa 1er et donne en principe priorité à un usage clinique prévu.
[...]	Le Roi définit la procédure et les modalités selon lesquelles les demandes de matériel corporel humain sont traitées par une banque de matériel corporel humain et peut définir,

Texte d'origine	Texte modifié
	après avis du Comité d'Allocation du Matériel Corporel Humain, des critères d'allocation plus précis.
[...]	Art. 21/2. A la demande de toute structure intermédiaire de matériel corporel humain ou toute biobanque, les banques de matériel humain concluent des accords écrits concernant la mise à disposition de matériel corporel humain visé dans l'agrément par la banque de matériel corporel humain à la structure intermédiaire de matériel corporel humain où la biobanque.
[...]	Les accords écrits visés au alinéa 1er spécifient notamment :
[...]	1° Le(s) type(s) de matériel corporel humain au(x)quel(s) ils ont trait ainsi que l'utilisation envisagée du matériel;
[...]	2° Les critères d'allocation du matériel corporel humain. Ces critères sont définis d'une manière uniforme pour tous les demandes qui concernent le même type de matériel corporel humain. Les critères utilisés peuvent être modifiés par la banque de matériel corporel humain ;
[...]	3° Le cas échéant, la procédure relative au recrutement de donneurs par la banque de matériel corporel humain, tel que visé par l'article 5, alinéa 2, ainsi que les critères d'éligibilité et de sélection des donneurs.
[...]	Toute modification des critères d'allocation du matériel corporel humain visés à l'alinéa 2, 2°, est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants.
[...]	Le Roi peut établir un modèle d'accord écrit tel que visé à l'alinéa 1er.
[...]	Section 2. Le Comité d'allocation du matériel corporel humain
[...]	Art. 21/3. §1er. Il est institué au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous le nom "Comité d'Allocation du Matériel Corporel Humain", en abrégé CAMCH, un service chargé de fournir des avis concernant l'accès au matériel corporel

Texte d'origine	Texte modifié
	humain, les critères d'allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain.
[...]	§ 2. Le CAMCH se compose comme suit :
[...]	1° un membre représentant l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
[...]	2° deux membres représentant les banques de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l'autre membre est un médecin, tel que visé à l'article 3, §1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l'obtention du consentement informé ;
[...]	3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;
[...]	4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique ;
[...]	5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients et des donneurs.
[...]	Le CAMCH et les groupes visés à l'alinéa 1er, 2° à 4°, comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise. Le membre indiqué au 1° est d'un autre rôle linguistique que le membre du 5°.
[...]	Pour l'application de l'alinéa 2, le rôle linguistique des membres visés à l'alinéa 1er, 2° à 5°, est déterminé au moyen de la langue de leur diplôme le plus élevé obtenu, qui a été obtenu en français ou en néerlandais.
[...]	Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent. Si le président ou le vice-président sont choisis parmi les membres indiqués à l'alinéa 1er, 2° à 5°, l'alinéa 3 s'applique pour déterminer le rôle linguistique.
[...]	§ 3. Dans le cadre de la mission visée au § 1er, le CAMCH est chargé de :
[...]	1° donner, à la demande d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire, d'une biobanque, d'un établissement de tissus agréé dans un autre État membre de l'EEE ou d'un tiers qui a demandé l'accès à du matériel corporel humain, un avis sur l'accès au matériel de

Texte d'origine	Texte modifié
	corporel humain. L'avis porte notamment sur le fait de savoir si la décision est prise de manière équitable, transparente et non discriminatoire, le caractère suffisant et adéquat de la motivation d'une décision d'une banque de matériel corporel humain, les critères d'allocation utilisés et leur application. Le CAMCH fournit notamment un avis sur les décisions prises par le gestionnaire de matériel corporel humain, les accords de collaboration et les projets d'accords de collaboration et les critères d'allocation utilisés par une banque de matériel corporel humain.
[...]	2° émettre, à la demande du ministre compétent pour la Santé publique ou d'initiative, des avis sur toute question concernant l'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation du matériel corporel humain ou leur application.
[...]	§ 4. Le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du CAMCH.
[...]	Il peut prévoir des règles de procédure pour l'exercice des missions visées au paragraphe précédent.
[...]	§ 5. Les membres sont nommés par le ministre compétent pour la Santé publique. Le ministre compétent pour la Santé publique désigne parmi les membres un président et un vice-président.
[...]	Les mandats des membres de l'ACMLM ont une durée de six ans et sont renouvelables.
[...]	Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.
Art. 22	
§ 1er. Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée à cet effet auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.	§ 1er. Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée à cet effet auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1er, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent	Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1er, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent

Texte d'origine	Texte modifié
être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.	être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.
Les objectifs et activités de chaque biobanque font 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.	Les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément complet visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2° pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.	L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2° pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.
L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1 ^{er} et 3, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.	L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1^{er} , pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.
L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.	L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 3 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou les poursuivre temporairement.	Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 3 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou les poursuivre temporairement.
[...]	L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.
Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque, qui fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.	Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque, qui fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.
§ 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.	§ 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	Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1 ^{er} , et par

Texte d'origine	Texte modifié
L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.	L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.
La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre l'exploitant de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.	La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre l'exploitant de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.
L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.	L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.	Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.
§ 3. Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.	§ 3. Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.
Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique, ou un pharmacien.	Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique, ou un pharmacien.
Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les dispositions des articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.	Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les dispositions des articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.
En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en	En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en

Texte d'origine	Texte modifié
indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.	indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.
§4. En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.	§4. En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain , le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.
Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1 ^{er} réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée :	Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1 ^{er} réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée :
1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés ;	1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés ;
2° soit un médecin dans le le laboratoire concerné, pour la biologie clinique ; le Roi peut fixer des conditions plus précises auxquelles doit répondre ce laboratoire ;	2° soit un médecin dans le le laboratoire concerné, pour la biologie clinique ; le Roi peut fixer des conditions plus précises auxquelles doit répondre ce laboratoire ;
3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné ;	3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné ;
4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.	4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.
§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a	§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a

Texte d'origine	Texte modifié
déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cet encodage permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.	déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, soit en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain . Cet encodage permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.
Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est pas une biobanque notifiée, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.	Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est pas une biobanque notifiée, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.
Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité.	Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité.
Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.	Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.
Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir la traçabilité.	Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir la traçabilité.
§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.	§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.
§ 7. Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le gestionnaire du matériel	§ 7. Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et sans préjudice des

Texte d'origine	Texte modifié
corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain :	dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain , le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain :
1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet ;	1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet ou dans la mesure où il est impossible de demander le consentement pour le lever de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l'avis positif doit alors être obtenu d'un comité d'éthique avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l'application de cet alinéa et de l'article 21 ;
2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.	2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.
Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.	Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.
Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article soit entièrement respectée.	Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article soit entièrement respectée.
§ 8. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.	§ 8. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.
§ 9. le Roi détermine, après avis de la Commission de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.	§ 9. le Roi détermine, après avis de la Commission de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
Art. 23, §4/1 et §5	
§ 4/1. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter	§ 4/1. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter

Texte d'origine	Texte modifié
les banques de matériel corporel humain et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'État membre qui a fait la demande.	les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'État membre qui a fait la demande.
Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1er, l'Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l'État membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'État membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l'État membre qui a fait la demande.	Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1er, l'Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l'État membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'État membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l'État membre qui a fait la demande.
§ 5. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission, l'Agence Fédérale fournisse des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente loi.	§ 5. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission, l'Agence Fédérale fournisse des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente loi.
À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.	À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires de matériel corporel humain et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.
Art. 24, §1.	
§ 1er. Les infractions aux articles 4, § 1er, alinéas 1 ^{er} , § 1 ^{er} /1, et 3, 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1er, 11, 15, § 1er, 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.	§ 1er. Les infractions aux articles 3, §4, alinéa 8 , 4, § 1er, alinéas 1 ^{er} , § 1 ^{er} /1, et 3, 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1er, 11, 15, § 1er, 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.

Texte d'origine	Texte modifié
Les infractions aux articles 4, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéa 2, 3, et 4, 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, et 8, §2, alinéas 1 ^{er} et 2, 10, §§ 1er, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22 et 42, et de leurs arrêtés d'exécution, 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, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéa 2, 3, et 4, 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, §1/1, §2, alinéas 1 ^{er} et 2, 10, §§ 1er, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22 et 42, et de leurs arrêtés d'exécution, 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, § 1er, alinéa 2, 6, § 1er, alinéa 1er, 7, § 1er, 8, § 1er, alinéa 1er, 1° et 9°, 8, § 2 alinéa 4, et § 2/1, 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.	Les infractions aux articles, 4, § 1er, alinéa 2, 6, § 1er, alinéa 1er, 7, § 1er, 8, § 1er, alinéa 1er, 1° et 9°, 8, § 2 alinéa 4, et § 2/1, 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.