

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 maart 2001

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 13 juni 1986
betreffende het wegnemen en transplanteren
van organen en van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten van
menselijke oorsprong**

(ingediend door de dames Anne-Mie
Descheemaeker en Michèle Gilkinet
en de heer Joos Wauters)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 mars 2001

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 13 juin 1986
sur le prélèvement et la transplantation
d'organes et la loi du 5 juillet 1994
relative au sang et aux dérivés
du sang d'origine humaine**

(déposée par Mmes Anne-Mie
Descheemaeker et Michèle Gilkinet
et M. Joos Wauters)

SAMENVATTING

Dankzij de transplantatie van bloedvormende stamcellen werd grote vooruitgang geboekt bij de behandeling van verschillende aandoeningen.

De bloedvaten van de navelstreng bevatten bloed dat van nature heel rijk is aan deze stamcellen.

Sinds kort is op de Belgische markt een commerciële navelstrengbloedbank actief die ouders tegen betaling het invriezen van navelstrengbloed aanbiedt voor een periode van twintig jaar om het eventueel te kunnen aanwenden indien hun kind hieraan behoefte zou hebben.

Volgens de indiensters zijn hiertegen tal van bezwaren in te brengen en is een tussenkomst van de wetgever nodig.

RÉSUMÉ

La transplantation de cellules souches hématopoïétiques a permis de réaliser d'importants progrès dans le traitement de diverses maladies.

Les vaisseaux sanguins du cordon ombilical contiennent du sang qui est naturellement très riche en cellules souches.

Depuis peu, le marché belge compte une banque de sang de cordon ombilical qui propose aux parents de congeler, moyennant paiement, le sang du cordon ombilical pendant vingt ans, de manière à pouvoir l'utiliser si leur enfant en a besoin.

Les auteurs estiment que cette pratique soulève un grand nombre d'objections et nécessite une intervention du législateur.

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CVP	:	Christelijke Volkspartij
FN	:	Front National
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement
PS	:	Parti socialiste
PSC	:	Parti social-chrétien
SP	:	Socialistische Partij
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + nummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag (op wit papier, bevat de bijlagen en het Beknopt Verslag, met kruisverwijzingen tussen Integraal en Beknopt Verslag)	CRIV :	Compte Rendu Intégral (sur papier blanc, avec annexes et CRA, avec renvois entre le CRI et le CRA)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>		<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
<i>Bestellingen :</i>		<i>Commandes :</i>	
Natieplein 2		Place de la Nation 2	
1008 Brussel		1008 Bruxelles	
Tel. : 02/ 549 81 60		Tél. : 02/ 549 81 60	
Fax : 02/549 82 74		Fax : 02/549 82 74	
www.deKamer.be		www.laChambre.be	
e-mail : alg.zaken@deKamer.be		e-mail : aff.generales@laChambre.be	

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Stamcellen liggen aan de basis van elk leven. Vanaf de conceptie geven stamcellen via een reeks van delingen en differentiaties aanleiding tot de vorming van onze organen. Dankzij de transplantatie van bloedvormende stamcellen, aanwezig in zowel beenmerg als bloed, werd grote vooruitgang geboekt bij de behandeling van aangeboren en kwaadaardige bloedziektes zoals leukemie.

De indicatie van beenmergtransplantatie was aanvankelijk beperkt tot hematologische aandoeningen. Voor kinderen is ze intussen uitgebreid tot de behandeling van levensbedreigende erfelijke aandoeningen, zoals ernstige immuno-deficiënties, en voor volwassen tot de behandeling van bepaalde tumoren. Het aantal beenmergtransplantaties is in België van 274 in 1991 tot 515 in 1996 gestegen en blijft stijgen, tot meer dan 700 transplantaties in 1998, waarvan 30 van aanverwante donoren.

De resultaten kennen een analoge ontwikkeling en mergtransplantatie is de uitgelezen behandeling voor aplastische anemie, chronische myeloïde leukemie en acute myeloïde leukemie geworden. Men onderscheidt autologe transplantaties - waarbij een staal van het merg vóór de chemo- of radiotherapeutische behandeling wordt weggenomen, dat ná de behandeling opnieuw wordt ingespoten, en allogene transplantaties, waarbij het merg bij al dan niet aanverwante vrijwillige levende donoren wordt weggenomen.

Deze laatste transplantaties zijn maar mogelijk als er een goede verenigbaarheid is tussen donor en patiënt. De kans om een verenigbare donor te vinden, is het grootst bij broers of zussen, maar de mogelijkheid tot het vinden van een dergelijke aanverwante donor neemt af door dalende geboortecijfers en afnemende gezinsgrootte. Dankzij grootscheepse wervingsacties is er wereldwijd een bestand van 5 miljoen vrijwilligers, die zich na een eenvoudige bloedtest hebben laten typeren en cijfermatig laten opslaan in mondiale computerbestanden, die elke arts wereldwijd kan raadplegen en zo kan zoeken naar een geschikte match voor zijn of haar patiënt.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les cellules souches sont à l'origine de toute forme de vie. Dès la conception, les cellules souches se divisent et se différencient pour former nos organes. La transplantation de cellules souches hématopoïétiques, qui sont présentes à la fois dans la moelle osseuse et dans le sang, a permis de progresser considérablement dans le traitement d'hémopathies génétiques et malignes telles que la leucémie.

Initialement, l'indication de la transplantation de moelle osseuse se limitait aux affections hématologiques, mais elle a ensuite été élargie, pour les enfants, au traitement d'affections héréditaires mortelles, telles que les déficiences immunitaires graves, et, pour les adultes, au traitement de certaines tumeurs. Le nombre de transplantations de moelle osseuse est passé, en Belgique, de 274 en 1991 à 515 en 1996 et a continué d'augmenter pour dépasser, en 1998, le nombre de 700 dont 30 réalisées grâce au don d'un parent.

Les résultats suivent une évolution analogue et la transplantation de moelle est devenue le traitement de prédilection de l'anémie aplasique, de la leucémie myéloïde chronique et de la leucémie myéloïde aiguë. On distingue les transplantations autologues - pour lesquelles un échantillon de la moelle est prélevé avant le traitement par chimiothérapie ou radiothérapie et réinjecté après celui-ci - et les transplantations allogènes, pour lesquelles la moelle est prélevée sur des donneurs vivants bénévoles qui sont ou non parents du greffé.

Ce dernier type de transplantation n'est possible que s'il y a une bonne compatibilité entre le donneur et le patient. La probabilité de trouver un donneur compatible est la plus élevée parmi la fratrie, mais le nombre des donneurs potentiels de ce degré de parenté ne cesse de diminuer en raison de la dénatalité et de la réduction de la taille des familles. Grâce à de vastes campagnes de recrutement, il y a actuellement, dans le monde, cinq millions de volontaires, qui ont accepté, après une simple analyse sanguine, que l'on procède à leur typage et que l'on introduise les données chiffrées correspondantes dans des fichiers informatiques mondiaux, accessibles à n'importe quel médecin du monde entier à la recherche d'un donneur compatible pour son patient.

De transplantatie van stamcellen uit het beenmerg wordt thans meer en meer vervangen door de transplantatie van stamcellen uit de perifere bloedbaan. Deze techniek vereist immers geen invasieve ingreep bij de donor.

Bloed uit de navelstreng

Het tekort aan beenmergdonoren, dat wordt versterkt door de noodzaak om een zo perfect mogelijke weefselcompatibiliteit te bereiken, leidde tot onderzoek naar andere bronnen van stamcellen.

De bloedvaten van de placenta en de navelstreng bevatten 100 tot 150 ml foetaal bloed dat van nature veel rijker is aan stamcellen dan het perifere bloed. De navelstreng wordt na de bevalling gewoonlijk samen met de placenta en het bijbehorende materiaal vernietigd. Door de punctie van de navelader en het afklemmen van de navelstreng kan men ongeveer 100 ml bloed recupereren. In tegenstelling tot hematopoëtische beenmerg, kan dit bloed bewaard en ingevroren worden. Het grootste deel van dit bloed wordt ter beschikking gesteld van een internationale bloedbank en wordt dus maar zelden gebruikt voor receptoren binnen de familie. Deze onschadelijke manier om materiaal af te nemen, wordt slechts uitgevoerd als er toestemming is van de moeder, die daarmee afziet van het eigendomsrecht en die er principieel mee akkoord gaat dat er bij de wegneming en vier maanden daarna (om eventuele overdraagbare aandoeningen op te sporen), bloed wordt genomen. Zij verbindt zich ertoe om het betrokken centrum voor de afname en opslag van het bloed achteraf van haar verdere gezondheidsproblemen en die van haar kind op de hoogte te brengen.

Theoretisch zijn risico's bij stamcelcollectie onbestaande. De verkregen hoeveelheid stamcellen is echter in de regel onvoldoende voor de behandeling van een volwassen patiënt. Het procédé is vooral bestemd voor transplantatie bij kinderen. De huidige ervaring toont aan dat de kans op histocompatibiliteit van stamcellen geïsoleerd uit navelstrengbloed groter zou zijn dan deze geïsoleerd uit perifere bloed en dat aldus het gebruik van stamcellen uit navelstrengbloed duidelijke voordelen biedt.

De wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong stelt in haar algemene bepalingen dat ze van toepassing is op het menselijk bloed en bloedderivaten, welke ook de bron

Aujourd'hui, la transplantation de cellules souches provenant de la moelle osseuse est de plus en plus souvent remplacée par la transplantation de cellules souches provenant des vaisseaux périphériques, cette technique n'exigeant pas d'intervention invasive chez le donneur.

Le sang du cordon ombilical

Le manque de donneurs de moelle osseuse, qui est encore aggravé par la nécessité de parvenir à une compatibilité tissulaire aussi parfaite que possible, a amené les scientifiques à rechercher d'autres sources de cellules souches.

Les vaisseaux sanguins du placenta et du cordon ombilical contiennent 100 à 150 ml de sang fœtal qui est naturellement bien plus riche en cellules souches que le sang périphérique. Après l'accouchement, le cordon est généralement détruit avec l'arrière-faix. En ponctionnant l'artère ombilicale et en clampant le cordon, on peut récupérer environ 100 ml de sang. Contrairement à la moelle osseuse hématopoïétique, ce sang peut être conservé et congelé. La majeure partie de ce sang est mise à la disposition d'une banque de sang internationale et il n'est donc que rarement utilisé pour des receveurs appartenant à la même famille que le donneur. Ce genre de prélèvement inoffensif de matériel n'est opéré qu'avec le consentement de la mère, qui renonce ainsi à son droit de propriété et donne son accord de principe pour que l'on prélève du sang lors de la délivrance et quatre mois après (afin de dépister d'éventuelles maladies transmissibles). Elle s'engage à informer le centre responsable du prélèvement et du stockage du sang des problèmes de santé auxquels elle ou son enfant pourraient être confrontés ultérieurement.

Le recueil de cellules souches ne présente théoriquement aucun risque. La quantité de cellules souches recueillie est toutefois généralement insuffisante pour traiter un patient adulte. La procédure est essentiellement destinée à la transplantation chez les enfants. L'expérience actuelle montre que les chances d'histocompatibilité des cellules souches extraites du sang provenant du cordon ombilical seraient plus grandes que dans le cas de cellules extraites du sang périphérique et que l'utilisation de cellules souches provenant de sang ombilical présente des avantages manifestes.

La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine dispose, dans ses dispositions générales, qu'elle s'applique au sang humain et aux dérivés de sang, quelle que soit la source de ce

van het bloed moge zijn en dat ze de afneming, bereiding, bewaring en verdeling ervan regelt. We citeren artikel 17, paragraaf 4: «Trombocyten, leukocyten, neocyten en stamcellen kunnen eveneens worden bekomen door cytaferese».

Deze vierde paragraaf van artikel 17 van de wet stelt heel duidelijk dat de afneming van stamcellen onder toepassing van de wet betreffende het bloed valt, en niet onder de wet op het wegnemen van organen en weefsels. Toch vindt het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek het aangewezen om, voorzichtigheidshalve, het wettelijk statuut van de stamcellen te definiëren, al naargelang ze uit perifeer bloed of uit navelstrengbloed werden geïsoleerd.

In navolging van recente Amerikaanse voorbeelden is er sinds kort ook een commerciële navelstrengbloedbank actief op de Belgische markt, die tegen betaling een persoonlijk navelstrengbloedje invriest voor een periode van twintig jaar.

Als dit commerciële systeem wordt toegelaten, wordt een geneeskunde met twee snelheden gedoogd en wordt het zo geroemde solidariteitsprincipe van onze gezondheidszorg doorbroken. Wie kan betalen, laat het navelstrengbloedje van zijn of haar kind invriezen, anderen blijven in de kou staan. Daarbij bestaat er geen wettelijke garantie voor de kwaliteit en veiligheid, aangezien de commerciële bloedbanken niet aan de strenge kwaliteitscriteria van de niet-commerciële bloedbanken onderhevig zijn.

De reële kans dat een individueel navelstrengbloedje ooit voor het individuele kind gebruikt wordt bedraagt thans circa 1 op 100.000. Het overige ingevroren bloed is een nutteloze investering. Bovendien wordt het commercieel ingevroren bloed onttrokken aan de sociale bloedbanken. Mogelijkerwijs kan voor een kind waarvoor geen staal gevonden wordt in de niet-commerciële banken, wel een staal beschikbaar zijn in een commerciële bank, maar dit staal blijft dan voor het zieke kind onbereikbaar. Een commerciële stamcelbank zet zo de deur open voor handel in menselijke cellen en weefsels, ten koste van een openbaar systeem van inzameling en opslag van bloed en organen.

Het is dan ook van groot belang het statuut van stamcellen, gewonnen uit navelstrengbloed, duidelijk te definiëren en onder te brengen bij de wet van 5 juli 1994

sang, et qu'elle règle les conditions de prélèvement, de préparation, de conservation et de distribution de ce sang et de ces dérivés. Aux termes de l'article 17, § 4, « le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes et de cellules souches peut également se faire par cytaphérèse ».

Il est clairement précisé au § 4 de l'article 17 de la loi que le prélèvement de cellules souches relève du champ d'application de la loi relative au sang, et non de la loi relative au prélèvement d'organes et de tissus. Le Comité consultatif de bioéthique estime toutefois qu'il serait souhaitable, par prudence, de définir le statut légal des cellules souches selon qu'elles ont été isolées à partir de sang périphérique ou à partir de sang provenant du cordon ombilical.

Tout comme c'est le cas aux États-Unis, il existe depuis peu en Belgique une banque commerciale de sang du cordon ombilical qui congèle, moyennant paiement, un échantillon individuel de ce sang pour une période de vingt ans.

En autorisant un tel système commercial, on tolère l'existence d'une médecine à deux vitesses et l'on porte atteinte au fameux principe de solidarité sur lequel repose notre système de soins de santé. Ceux qui en ont les moyens font congeler une petite quantité de sang provenant du cordon ombilical de leur enfant, tandis que les autres sont laissés pour compte. En outre, il n'existe aucune garantie légale en matière de qualité et de sécurité, étant donné que les banques de sang commerciales ne sont pas soumises aux critères qualitatifs sévères auxquels doivent satisfaire les banques de sang non commerciales.

Les chances réelles pour qu'une petite quantité de sang provenant du cordon ombilical d'un enfant soit transfusée à cet enfant sont actuellement d'environ 1 sur 100 000. Le reste du sang congelé constitue un investissement inutile. Le sang congelé à des fins commerciales est en outre soustrait aux banques de sang sociales. Si l'on ne trouve pas d'échantillon de sang dans les banques non commerciales, on pourra peut-être en trouver un dans une banque commerciale, mais cet échantillon demeurera inaccessible à l'enfant malade. La constitution d'une banque commerciale de cellules souches est par conséquent la porte ouverte au commerce des cellules et tissus humains, commerce qui ne peut qu'être préjudiciable au système public de collecte et de stockage de sang et d'organes.

Il est dès lors primordial de définir précisément le statut des cellules souches extraites du sang provenant du cordon ombilical et d'inscrire ce statut dans la

betreffende bloed en bloedderivaten. Een precisering van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen is tevens noodzakelijk.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 2

Ondanks de verwijzing naar stamcellen in artikel 17, vierde paragraaf, van de wet van 5 juli 1994, waarmee navelstrengbloed onder deze wet valt, is de status van de navelstreng niet eenduidig geregeld in de wet.

Dit artikel bepaalt dat het wegnemen van de navelstreng kan gebeuren volgens de bepalingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Het aldus verkregen materiaal echter, zijnde het navelstrengbloed, mag worden bewaard en gebruikt volgens de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Hiermee wordt derhalve de garantie geboden dat de afname van de navelstreng en het aldus verkregen bloed onder de bescherming vallen van de wettelijke bepalingen inzake donerschap en transplantatie.

Voor het afnemen van de navelstreng is de toestemming van de moeder, als zijnde de donor, vereist.

Art. 3

Het artikel 6 van de wet van 5 juli 1994 bepaalt dat de minister de prijs bepaalt waartegen bloed en bloedderivaten ter hand gesteld en afgeleverd worden opdat winst is uitgesloten. Met name voor het bloed dat wordt gewonnen uit de navelstreng is het van belang dat ook de bewaring en de bereiding van het bloed onder dit winstverbod vallen. Daarom worden de woorden bewaring en bereiding toegevoegd in de tekst.

loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Il s'impose également de préciser la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

En dépit de la référence aux cellules souches figurant dans l'article 17, §4, de la loi du 5 juillet 1994, qui fait que le sang provenant du cordon ombilical relève de cette loi, le statut de ce cordon n'est pas clairement fixé dans la loi.

Cet article prévoit que le cordon ombilical peut être prélevé dans le respect des dispositions de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Le matériel d'origine humaine ainsi obtenu, c'est-à-dire le sang provenant du cordon ombilical, pourra être conservé et utilisé conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Cette disposition permet donc de garantir que le prélèvement du cordon ombilical et le sang ainsi obtenu bénéficieront de la protection offerte par les dispositions légales concernant la qualité de donneur et la transplantation.

L'autorisation de la mère, en tant que donneuse, sera requise pour pouvoir prélever le cordon ombilical.

Art. 3

L'article 6 de la loi du 5 juillet 1994 dispose que le ministre fixe le prix auquel le sang et les dérivés du sang sont dispensés et délivrés, de manière à exclure tout profit. Or, il est également important que la conservation et la préparation du sang – notamment du sang provenant du cordon ombilical – ne puissent générer de profit. C'est la raison pour laquelle les mots «conservation» et «préparation» sont insérés dans le texte.

Art. 4 en 6

Het betreft hier louter technische aanpassingen.

De uitzonderingen op het verbod op het gebruik van het bloed dat onder de bepalingen van artikel 8, § 3, 2° tot en met 7° en 17, § 4, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 valt, moet uiteraard uitgebreid worden tot het nieuwe artikel 11 *bis*. Het afnemen van navelstrengbloed houdt immers geen enkel additioneel gezondheidsrisico in voor moeder en kind.

Dit geldt eveneens voor de mogelijkheid om per koninklijk besluit de criteria te wijzigen, met inachtneming van nieuwe wetenschappelijke kennis.

Art. 5

De wet van 5 juli 1994, art. 8, § 3, 1° en 2°, betreffende bloed en bloederivaten verbiedt tot dusverre de afname van bloed bij zwangere vrouwen, en vrouwen die minder dan zes maanden geleden bevallen zijn of die borstvoeding geven. De aparte status van het navelstrengbloed staat niet in de wet gedefinieerd, wat tot de conclusie kan leiden dat dit bloed niet onder deze wet valt of niet mag worden gebruikt. Daarom wordt in deze wet een nieuw uitzonderingsartikel opgenomen, het artikel 11 *bis*, dat een aparte status verleent aan het navelstrengbloed. De voornoemde bepalingen van de wet van 5 juli 1994 worden daarmee buiten toepassing verklaard voor het navelstrengbloed.

Anne-Mie DESCHEEMAEKER (AGALEV-ECOLO)
Michèle GILKINET (AGALEV-ECOLO)
Joos WAUTERS (AGALEV-ECOLO)

Art. 4 et 6

Il s'agit en l'espèce d'adaptations purement techniques.

Les exceptions à l'interdiction d'utiliser le sang dans les cas visés aux articles 8, §3, 2° à 7° et 17, § 4, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 doivent bien entendu être étendues au nouvel article 11 *bis*. Le prélèvement de sang provenant du cordon ombilical ne présente en effet aucun risque supplémentaire pour la santé de la mère et de l'enfant.

Il en va également ainsi en ce qui concerne la possibilité de modifier les critères par arrêté royal pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques.

Art. 5

La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine interdit jusqu'à présent par son article 8, § 3, 1° et 2°, le prélèvement de sang chez les femmes enceintes et chez les femmes accouchées depuis moins de six mois ou les femmes allaitant un enfant. Le statut particulier du sang provenant du cordon ombilical n'est pas défini dans la loi, ce qui peut permettre de conclure que ce sang n'est pas visé par cette loi ou qu'il ne peut pas être utilisé. C'est pourquoi un nouvel article instaurant une exception est inséré dans cette loi, à savoir l'article 11 *bis*, qui confère un statut particulier au sang du cordon ombilical. Les dispositions précitées de la loi du 5 juillet 1994 sont ainsi déclarées inapplicables au sang provenant du cordon ombilical.

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK I****Algemene bepaling****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK II

**Wijzigingen van de wet van 13 juni 1986
betreffende het wegnemen en transplanteren
van organen**

Art. 2

In de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wordt een artikel *7bis* ingevoegd, luidende:

«Art. *7bis*. Direct na de geboorte van een kind, mag, met instemming van de moeder en met inachtneming van deze wet, de navelstreng worden weggenomen.

Het aldus verkregen materiaal van menselijke oorsprong mag worden bewaard en gebruikt volgens de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.».

HOOFDSTUK III

**Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende
bloed en bloederivaten van menselijke
oorsprong**

Art 3

In artikel 6 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong worden de woorden «bewaard, bereid,» ingevoegd tussen het woord «worden» en de woorden «ter hand gesteld».

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE I^{er}****Disposition générale****Article 1^{er}**

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

CHAPITRE II

**Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le
prélèvement et la transplantation d'organes**

Art. 2

Un article *7bis*, libellé comme suit, est inséré dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes :

« Art. *7bis*. Le cordon ombilical peut être prélevé directement après la naissance d'un enfant, moyennant l'accord de la mère et dans le respect des dispositions de la présente loi.

Le matériel d'origine humaine ainsi obtenu peut être conservé et utilisé conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. ».

CHAPITRE III

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

Art. 3

Dans l'article 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les mots «, conservés, préparés» sont insérés entre les mots «sont dispensés» et les mots «et délivrés».

Art. 4

Artikel 10, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt: «en 11*bis*».

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 11*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 11*bis*. In afwijking van de artikelen 8, § 3, 2° tot en met 7° en 17, § 4, tweede lid, kan het bloed worden afgenomen afkomstig uit de navelstreng, die direct na de geboorte van een kind wordt gerecupeerd.

De recipiënten bestemd voor de inzameling van voormelde bloedafnemingen moeten een specifiek etiket dragen om elke verwarring te voorkomen.».

Art. 6

In artikel 13 van dezelfde wet wordt «, 11*bis*» ingevoegd tussen het getal «11» en het woord «en».

HOOFDSTUK IV

Inwerkingtreding

Art. 7

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

7 februari 2001

Anne-Mie DESCHEEMAEKER (AGALEV-ECOLO)
Michèle GILKINET (AGALEV-ECOLO)
Joos WAUTERS (AGALEV-ECOLO)

Art. 4

A l'article 10, alinéa 1^{er}, de la même loi les mots « à l'article 11 » sont remplacés par les mots « aux articles 11 et 11*bis* ».

Art. 5

Un article 11*bis*, libellé comme suit, est inséré dans la même loi:

« Art. 11*bis*. Par dérogation aux articles 8, § 3, 2° à 7°, et 17, § 4, alinéa 2, un prélèvement de sang peut être effectué sur le cordon ombilical récupéré immédiatement après la naissance d'un enfant.

Les récipients réservés à la collecte des prélèvements mentionnés ci-dessus seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion. ».

Art. 6

Dans l'article 13 de la même loi, le chiffre «,11*bis* » est inséré entre le chiffre « 11 » et le mot « et ».

CHAPITRE IV

Entrée en vigueur

Art. 7

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

7 février 2001