

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 november 2008

**WETSONTWERP**

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

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 2

**In punt 28°, de woorden** «arts, houder van een diploma in de genees-, heel- en verloskunde» **vervangen door de woorden** «*de persoon die een diploma heeft van doctor, licentiaat of master in een universitaire opleiding op het vlak van geneeskunde, biologie of biomedische wetenschappen*».

VERANTWOORDING

Het ontwerp bepaalt dat de functie van beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal wordt voorbehouden aan een arts die doctor is in de genees-, heel- en verloskunde. De RL 2004/23 van 31 maart 2004 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bepaalt echter dat de verantwoordelijke persoon in een instelling tenminste houder moet zijn van een diploma, cer-

Voorgaand document:

Doc 52 **1409/ (2008/2009):**

001: Ontwerp overgezonden door de Senaat.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

12 novembre 2008

**PROJET DE LOI**

**relatif à l'obtention et à l'utilisation de  
matériel corporel humain destiné à des  
applications médicales humaines ou à des  
fins de recherche scientifique**

AMENDEMENTS

N° 1 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 2

**Dans le 28°, remplacer les mots** «le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements» **par les mots** «*le titulaire d'un doctorat, d'une licence ou d'un master sanctionnant une formation universitaire en médecine, en biologie ou en sciences biomédicales*».

JUSTIFICATION

Le projet dispose que la fonction de gestionnaire de matériel corporel humain est réservée à un médecin porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements. Or, la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains dispose que la personne responsable de l'établissement doit au moins être en

Document précédent:

Doc 52 **1409/ (2008/2009):**

001: Projet transmis par le Sénat.

tificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van de geneeskunde of de biologie, die door de betrokken lidstaat wordt erkend als gelijkwaardig.

## Nr. 2 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 6

### Paragraaf 3 aanvullen met de volgende leden:

*«Menselijk lichaamsmateriaal mag niet te koop worden aangeboden. Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal. Het menselijk lichaam is buiten de handel.»*

#### VERANTWOORDING

Het volstaat niet dat de donor geen voordeel mag ontvangen. Vooral de praktijken van de initiatiefnemers van de commercialisering moeten expliciet worden verboden en strafbaar gesteld.

## Nr. 3 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 6

### Paragraaf 3 aanvullen met het volgende lid:

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

#### VERANTWOORDING

Het is zeer goed dat er eindelijk in de wet wordt ingeschreven dat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal zonder winst oogmerk moet gebeuren. In het verleden en tot op de dag van vandaag is dit immers niet altijd het geval. Daarom is het belangrijk dat er een regeling komt waardoor gedupeerden uit het verleden kunnen worden vergoed. De mensen die geld betaalden voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor een bedrag dat hoger lag dan de kosten die ermee gepaard gingen, moeten dit bedrag terugbetaald krijgen.

possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques.

## N° 2 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 6

### Compléter le paragraphe 3 par les alinéas suivants:

*«Aucun matériel corporel humain ne peut être proposé à la vente. Aucun avantage ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain. Le matériel corporel humain est hors commerce.»*

#### JUSTIFICATION

Il ne suffit pas que le donneur ne puisse recevoir aucun avantage. Il faut avant tout interdire explicitement les pratiques des promoteurs de la commercialisation et les rendre passibles de sanctions.

## N° 3 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 6

### Compléter le paragraphe 3 par un alinéa rédigé comme suit:

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

#### JUSTIFICATION

Il convient de se féliciter que la loi prévoit enfin que le prélèvement de matériel corporel humain doit s'effectuer sans but lucratif. En effet, il n'en a pas toujours été ainsi jusqu'à présent. Voilà pourquoi il importe d'élaborer un régime permettant l'indemnisation des personnes qui ont été lésées. Les personnes qui, pour le prélèvement de matériel corporel humain, ont payé une somme supérieure aux frais qui en découlent, doivent être remboursées.

## Nr. 4 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

## Art. 8

**In paragraaf 1, 4°, de volgende wijzigingen aanbrengen:**

**1/ in de inleidende zin, de woorden «indien:» vervangen door het woord «indien»;**

**2/ in punt a), de woorden «a) hetzij» weglaten;**

**3/ punt b doen vervallen.**

## VERANTWOORDING

Een van de meest verregaande bestaande uitwassen van de commercialisering van het menselijk lichaamsmateriaal is het aanbieden tot het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal voor eigen gebruik of een andere vorm van uitgesteld gebruik. Dit organiseert een geneeskunde met twee snelheden en moet zonder meer worden verboden. Het is niet aanvaardbaar dat de tekst vermeldt dat dit in principe verboden is, maar dat het toch mag indien het ter beschikking blijft van derden.

Christine VAN BROECKHOVEN (sp.a+VI.Pro)

## Nr. 5 VAN DE DAMES SNOY ET D'OPPUERS EN VAN DER STRAETEN

## Art. 2

**In het punt 1°, de woorden «menselijk lichaamsmateriaal» vervangen door de woorden «menselijke weefsels en cellen».**

## VERANTWOORDING

Het begrip «menselijk materiaal» komt ons stuitend voor. Het komt ook niet voor in de Europese richtlijn, die het begrip «menselijke weefsels en cellen» hanteert, dat ons in een zo kiese aanleggenheid passender lijkt.

## Nr. 6 VAN DE DAMES SNOY ET D'OPPUERS EN VAN DER STRAETEN

## Art. 7

**Dit artikel aanvullen met een § 6, luidende:**

## N° 4 DE MME VAN BROECKHOVEN

## Art. 8

**Au paragraphe 1<sup>er</sup>, 4°, apporter les modifications suivantes:**

**1/ dans la phrase introductive, le mot «si:» est remplacé par le mot «si»;**

**2/ au point a), les mots «a) soit au moment» sont remplacés par les mots «, au moment»;**

**3/ le point b) est supprimé.**

## JUSTIFICATION

L'un des pires excès actuels liés à la commercialisation de matériel corporel humain consiste à proposer le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain pour un usage autologue ou une autre forme d'usage différé. Cette pratique crée une médecine à deux vitesses et doit être carrément interdite. Il est inadmissible que le texte interdise cette pratique sur le plan des principes, tout en l'autorisant au cas où le matériel corporel humain reste disponible pour des tiers.

## N° 5 DE MMES SNOY ET D'OPPUERS ET VAN DER STRAETEN

## Art. 2

**Au 1°, remplacer les mots «matériel corporel humain» par les mots «tissus et cellules humains».**

## JUSTIFICATION

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

## N° 6 DE MMES SNOY ET D'OPPUERS ET VAN DER STRAETEN

## Art. 7

**Compléter cet article par un § 6, rédigé comme suit:**

«§ 6. Voor elke terbeschikkingstelling van menselijke weefsels en cellen aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling die aan wetenschappelijk onderzoek doet, moet een bijdrage worden gestort in een fonds voor stamcelonderzoek. De oprichting van het fonds, het bedrag van die bijdrage en de nadere regels voor de storting worden door de Koning bepaald.».

#### VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de instellingen die voordeel halen uit het gebruik van menselijke weefsels en cellen, te laten bijdragen tot de financiering van een fonds dat het verdere wetenschappelijk onderzoek naar stamcellen ondersteunt.

#### Nr. 7 VAN DE DAMES SNOY ET D'OPPUERS EN VAN DER STRAETEN

##### Art. 8

**In paragraaf 1, 4°, de volgende wijzigingen aanbrengen:**

**1/ in de inleidende zin, de woorden «indien:» vervangen door het woord «indien»;**

**2/ in punt a), de woorden «a)hetzij» weglaten;**

**3/ punt b doen vervallen.**

#### VERANTWOORDING

Een van de meest verregaande bestaande uitwassen van de commercialisering van het menselijk lichaamsmateriaal is het aanbieden tot het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal voor eigen gebruik of een andere vorm van uitgesteld gebruik. Dit organiseert een geneeskunde met twee snelheden en moet zonder meer worden verboden. Het is niet aanvaardbaar dat de tekst vermeldt dat dit in principe verboden is, maar dat het toch mag indien het ter beschikking blijft van derden.

«§ 6. Toute mise à disposition de tissus et cellules humains à une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un établissement de production qui pratique de la recherche scientifique donne lieu au versement d'une contribution à un fonds de recherche sur les cellules souches. La création du fonds, le montant de cette contribution et ses modalités de versement sont fixés par le Roi.».

#### JUSTIFICATION

Cet amendement a pour but d'obliger les organismes qui tirent profit de l'utilisation de tissus et cellules humains à contribuer au financement d'un fonds destiné à soutenir les progrès de la recherche scientifique dans le domaine des cellules souches.

#### N° 7 DE MMES SNOY ET D'OPPUERS ET VAN DER STRAETEN

##### Art. 8

**Au paragraphe 1<sup>er</sup>, 4°, apporter les modifications suivantes:**

**1° dans la phrase liminaire, remplacer les mots «si:» par le mot «si»;**

**2° dans le point a), supprimer les mots «a) soit»;**

**3° supprimer le point b).**

#### JUSTIFICATION

L'un des pires excès actuels liés à la commercialisation de tissus et cellules humains consiste à proposer le prélèvement et le stockage de tissus et cellules humains pour un usage autologue ou une autre forme d'usage différé. Cette pratique crée une médecine à deux vitesses et doit être carrément interdite. Il est inadmissible que le texte interdise cette pratique sur le plan des principes, tout en l'autorisant au cas où les tissus et cellules humains restent disponibles pour des tiers.

Thérèse SNOY ET D'OPPUERS (Ecolo-Groen!)  
Tinne VAN DER STRAETEN (Ecolo-Groen!)