

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 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. 8 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Opschrift

De woorden «of het wetenschappelijk onderzoek»
doen vervallen.

Nr. 9 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 2

Punt 27 doen vervallen.

Nr. 10 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 2

Punt 32 doen vervallen.

Voorgaande documenten:

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

001: Ontwerp overgezonden door de Senaat.
002: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 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° 8 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Intitulé

Supprimer les mots «ou à des fins de recherche
scientifique».

N° 9 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 2

Supprimer le 27°.

N° 10 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 2

Supprimer le 32°.

Documents précédents:

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

001: Projet transmis par le Sénat.
002: Amendements.

Nr. 11 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 3

In de eerste paragraaf, eerste lid, de woorden «of voor het wetenschappelijk onderzoek» doen vervallen.

Nr. 12 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 4

In de voorgestelde eerste paragraaf, eerste lid, de woorden «of met het oog op wetenschappelijk onderzoek» doen vervallen.

Nr. 13 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 8

In de eerste paragraaf, 1°, de woorden «of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd» doen vervallen.

Nr. 14 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 8

In de eerste paragraaf, 2°, de woorden «of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon» doen vervallen.

Nr. 15 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 20

Paragraaf 2 doen vervallen.

Nr. 16 VAN MEVROUW **VAN BROECKHOVEN**

Art. 22

Dit artikel doen vervallen.

N° 11 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 3

Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, supprimer les mots «ou à des fins de recherche scientifique».

N° 12 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 4

Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, proposé, supprimer les mots «ou en vue de la recherche scientifique».

N° 13 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 8

Dans le paragraphe 1^{er}, 1°, supprimer les mots «, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée».

N° 14 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 8

Dans le paragraphe 1^{er}, 2°, supprimer les mots «, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine».

N° 15 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 20

Supprimer le paragraphe 2.

N° 16 DE MME **VAN BROECKHOVEN**

Art. 22

Supprimer cet article.

Nr. 17 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 25

In het voorgestelde artikel 20bis, eerste lid, de woorden «of het wetenschappelijk onderzoek» doen vervallen.

Nr. 18 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 40

In het voorgestelde punt 7°, de woorden «of het wetenschappelijk onderzoek» doen vervallen.

Nr. 19 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 41

In het voorgestelde d), de woorden «of het wetenschappelijk onderzoek» doen vervallen.

Nr. 20 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 43

De woorden «, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek» doen vervallen.

VERANTWOORDING (AMENDEMENT 8 TOT 20)

Het concept biobank is nieuw en niet uitgewerkt in dit wetsvoorstel. Daardoor ontstaat er een grote rechtsonzekerheid voor onderzoekers en voor het wetenschappelijk onderzoek dat gebruik maakt van menselijk lichaamsmateriaal voor het ontwikkelen van nieuwe kennis in het (bio)medische domein. Het is niet duidelijk of de biobank zelf nieuw materiaal kan verzamelen voor onderzoek zonder langs te gaan via de bank voor lichaamsmateriaal of enkel residuair materiaal kan opslaan, of materiaal kan worden verzameld van gezonde proefpersonen. Of materiaal kan worden uitgewisseld met buitenlandse onderzoekers. Nu worden biobanken streng gereguleerd via de medische ethische adviescommissie van de universiteit en het ziekenhuis, en door het gebruik van het schriftelijk geïnformeerd advies voor de bescherming van de donor. Een perse goedkeuring van de biobank is dus niet nodig als die beperkende voorwaarden oplegt voor het verzamelen van het noodzakelijke lichaamsmateriaal voor basiswetenschappelijk onderzoek.

N° 17 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 25

Dans l'article 20bis, alinéa 1^{er}, proposé, supprimer les mots «ou à des fins de recherche scientifique».

N° 18 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 40

Dans le point 7° proposé, supprimer les mots «ou à des fins de recherche scientifique».

N° 19 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 41

Dans le d) proposé, supprimer les mots «ou à des fins de recherche scientifique».

N° 20 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 43

Supprimer les mots «mais bien à des fins de recherche scientifique».

JUSTIFICATION (AMENDEMENTS 8 À 20)

Le concept de biobanque est neuf et n'est pas détaillé dans cette proposition de loi. Cela donne lieu à une grande insécurité juridique pour les chercheurs et pour la recherche scientifique qui utilise du matériel corporel humain en vue de développer de nouvelles connaissances dans le domaine (bio) médical. Il n'est pas précisé si la biobanque peut rassembler elle-même du nouveau matériel pour la recherche sans passer par la banque de matériel corporel humain ou si elle ne peut stocker que des matériaux résiduaires, ou si du matériel provenant de participants aux essais cliniques en bonne santé peut être rassemblé, ou si du matériel peut être échangé avec des chercheurs étrangers. Actuellement, les biobanques sont sévèrement réglementées par le biais du comité d'avis éthique médical de l'université et de l'hôpital, et de l'utilisation de l'avis informé écrit pour la protection du donneur. L'approbation de la biobanque n'est donc pas absolument nécessaire si l'on impose des conditions limitatives pour le rassemblement du matériel corporel nécessaire à la recherche scientifique.

Nr. 21 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 2

In punt 27°, tussen het woord «voor» en het woord «wetenschappelijk» het woord «publiek» invoegen.

VERANTWOORDING

De biobank openstellen als privé-initiatief voor wetenschappelijk onderzoek, zoals bijvoorbeeld in het kader van een farmaceutisch bedrijf, houdt als risico in dat artsen die het lichaamsmateriaal wegnemen, rechtstreeks dit lichaamsmateriaal zouden kunnen overmaken en verkopen aan biobanken in industriële bedrijven in plaats van dit over te dragen aan de ziekenhuisbank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Een ander risico is dat als men het vorige wil beletten, men beperkingen zou inbouwen voor het ontvangen van lichaamsmateriaal door de biobank, waardoor op zijn beurt het wetenschappelijk basisonderzoek wordt geremd of verhinderd. Voor wetenschappelijk basisonderzoek is het immers aangewezen dat onderzoekers rechtstreeks lichaamsmateriaal zoals bijvoorbeeld huid- of zenuwbiopsies, of hersenen, kunnen ontvangen omdat een onmiddellijke bewerking van deze materialen vaak noodzakelijk is. Het passeren via de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou onnodig vertragend werken of het afgenomen materiaal zou zelfs onbruikbaar kunnen worden voor onderzoek.

Nr. 22 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 7

In paragraaf 1, het derde lid doen vervallen.

VERANTWOORDING

De doelstellingen van en de bewerkingen door een «bank» dienen al opgenomen te worden in het schriftelijk geïnformeerd advies en de toestemming door de donor. Een tweede advies voor de «bank» als bank/structuur/instelling is dus overbodig.

Nr. 23 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 10

Dit artikel aanvullen met een § 7, luidend als volgt:

«§ 7. Het kind waarvan met geïnformeerde toestemming van de ouders en ten voordele van de gezondheid van het kind, lichaamsmateriaal werd weggenomen,

N° 21 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 2

Dans le 27°, insérer le mot «publique» entre le mot «scientifique» et le mot «et».

JUSTIFICATION

Ouvrir la biobanque en tant qu'initiative privée pour la recherche scientifique, par exemple dans le cadre d'une entreprise pharmaceutique, présente le risque que les médecins qui prélèvent le matériel corporel puissent remettre et vendre directement ce matériel corporel à des biobanques sises au sein d'entreprises industrielles plutôt que de le transmettre à la banque de matériel humain d'un hôpital.

Un autre risque est qu'en voulant empêcher cela, on limiterait la réception de matériel corporel par la biobanque, ce qui entraverait ou empêcherait alors la recherche scientifique fondamentale. Dans le cadre de la recherche scientifique fondamentale, il est en effet important que les chercheurs puissent obtenir directement le matériel corporel, tel que par exemple des prélèvements cutanés ou nerveux, ou le cerveau, dès lors que ces matériels doivent souvent être traités immédiatement. Le passage par la banque de matériel corporel humain ralentirait inutilement la procédure, le matériel prélevé pouvant même être inutilisable pour la recherche.

N° 22 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 7

Supprimer le § 1^{er}, alinéa 3.

JUSTIFICATION

Les objectifs et les traitements d'une «banque» doivent déjà figurer dans l'avis écrit et informé et dans le consentement du donneur. Il est donc superflu de prévoir un deuxième avis pour la «banque» en tant que banque/structure/institution.

N° 23 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 10

Compléter cet article par un paragraphe 7 rédigé comme suit:

«§ 7. L'enfant sur qui du matériel corporel a été prélevé dans l'intérêt de sa santé avec l'autorisation éclairée de ses parents, doit pouvoir se substituer à ses parents

dient de mogelijkheid geboden te worden om bij het bereiken van de meerderjarigheid het zeggingsrecht over zijn/haar lichaamsmateriaal over te nemen van de ouders.».

VERANTWOORDING

Vanzelfsprekend.

Nr. 24 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 22

In paragraaf 1, het derde lid doen vervallen.

VERANTWOORDING

Het ontwerp voorziet in een uitzondering voor de verplichting in hoofde van de biobanken om een voorafgaand gunstig advies te bekomen bij een ethisch comité voor elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek *in vitro* of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen. Deze uitzondering holt het principe van een voorafgaand gunstig advies door een ethisch comité mens, respectievelijk dier, uit.

Nr. 25 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 8

In paragraaf 1, 4°, b) doen vervallen.

VERANTWOORDING

Eén van de meest verregaande bestaande uitwassen van een commercialisering van het menselijk lichaamsmateriaal is het aanbieden tot het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal voor het 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 als het ter beschikking blijft van derden.

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

pour l'utilisation du matériel corporel prélevé sur sa personne dès qu'il atteint l'âge de la majorité.».

JUSTIFICATION

Cette disposition traduit une évidence.

N° 24 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 22

Dans le paragraphe 1^{er}, supprimer l'alinéa 3.

JUSTIFICATION

Le projet prévoit une exception à l'obligation faite aux biobanques d'obtenir un avis favorable préalable d'un comité d'éthique pour toute mise à disposition de matériel corporel humain à des fins de recherche *in vitro* ou de recherche en modèles d'expérimentation animale. Cette exception vide de sa substance le principe imposant d'obtenir au préalable un avis favorable d'un comité d'éthique en matière d'expérimentation humaine ou animale.

N° 25 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 8

Dans le paragraphe 1^{er}, 4°, supprimer le point b).

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.

Nr. 26 VAN DE HEER **BULTINCK** EN MEVROUW **DE BONT**

Art. 3

Paragraaf 1 aanvullen met een derde lid, luidend als volgt:

«*Menselijke weefsels en cellen die bestemd zijn voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vallen slechts onder het toepassingsgebied van deze wet voor zover het betreft de donatie, de verkrijging en het testen ervan.*».

VERANTWOORDING

Uit de overwegingen die voorafgaan aan de vaststelling van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen blijkt duidelijk dat het de bedoeling van de Europese wetgever is geweest het toepassingsbereik van deze Richtlijn op weefsels en cellen, bestemd voor op industriële wijze bereide producten, met inbegrip van medische hulpmiddelen, te beperken tot de donatie, het verkrijgen en het testen ervan. Het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren worden daarentegen beheerst door communautaire regelgeving specifiek met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het toepassingsgebied van de onderhavige wet strekt zich uit tot de donatie, de wegneming, het verkrijgen, het testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van elk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek. Daardoor bestaat het risico van een overlappende, dubbele wetgeving met tegenstrijdige vereisten m.b.t. de bewerkingsschappen, vrijgave en distributie van celtherapeutische geneesmiddelen. Dit vormt een ernstige bedreiging voor de toekomstige rechtszekerheid van celtherapeutische geneesmiddelen in België.

Nr. 27 VAN DE HEER **BULTINCK** EN MEVROUW **DE BONT**

Art. 6

Paragraaf 1, eerste lid, vervangen als volgt:

«*Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden of aanvaard in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal.*».

N° 26 DE M. **BULTINCK** ET MME **DE BONT**

Art. 3

Compléter le paragraphe 1^{er} par un alinéa 3 rédigé comme suit:

«*Les tissus et cellules humains qui sont destinés à la préparation de médicaments à usage humain ne relèvent du champ d'application de la présente loi que pour autant qu'il s'agisse du don, de l'obtention et du contrôle de ceux-ci.*».

JUSTIFICATION

Il ressort clairement des considérants de 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 de tissus et de cellules humains que l'intention du législateur européen a été de limiter le champ d'application de cette directive relative aux tissus et cellules destinés aux produits préparés de manière industrielle, en ce compris les dispositifs médicaux, au don, à l'obtention et au contrôle de ceux-ci. La transformation, la conservation, le stockage et la distribution sont en revanche régies par la réglementation communautaire spécifiquement relative aux médicaments à usage humain.

Le champ d'application de la loi proposée couvre le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, la transformation, la préservation, la conservation, la distribution et l'utilisation de tout matériel corporel destiné à l'application sur l'homme et à la recherche scientifique. De ce fait, on risque d'être confronté à deux législations qui se chevauchent et qui prévoient des conditions contradictoires en ce qui concerne les étapes de la transformation, la libération et la distribution des médicaments de thérapie cellulaire. Il s'agit d'une menace grave pour la sécurité juridique future des médicaments de thérapie cellulaire en Belgique.

N° 27 DE M. **BULTINCK** ET MME **DE BONT**

Art. 6

Remplacer le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, par ce qui suit:

«*Aucun avantage matériel ne peut être offert ou accepté en échange du don de matériel corporel humain.*».

VERANTWOORDING

Onderhavig amendement strekt ertoe eveneens de aanvaarding van eender welk voordeel in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal te verbieden.

Nr. 28 VAN DE HEER **BULTINCK** EN MEVROUW **DE BONT**

Art. 8

In § 2, eerste lid, de woorden «en met het oog op een louter autoloog gebruik» doen vervallen.

VERANTWOORDING

De beperking van de activiteiten van zogenaamde productie-instellingen tot een louter autoloog gebruik is veel te restrictief en in strijd met de Europese regelgeving voor celtherapeutische geneesmiddelen (Richtlijn 2001/83/EG en Verordening 1394/2007), die eveneens allogene toepassingen voorziet. Deze beperking vormt een ernstige belemmering voor de wetenschappelijke en technologische vooruitgang van de sector.

Het onderhavige amendement strekt ertoe de beperking tot een autoloog gebruik te doen vervallen.

Nr. 29 VAN DE HEER **BULTINCK** EN MEVROUW **DE BONT**

Art. 10

De derde paragraaf doen vervallen.

VERANTWOORDING

Onderhavig amendement strekt ertoe de derde paragraaf te doen vervallen teneinde onder geen enkel beding de wegneming toe te laten bij minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen.

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à interdire également l'acceptation de tout avantage en échange du don de matériel corporel humain.

N° 28 DE M. **BULTINCK** ET MME **DE BONT**

Art. 8

Dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, supprimer les mots «, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue».

JUSTIFICATION

La limitation des activités des 'établissements de production' à un usage purement autologue est beaucoup trop restrictive et contraire à la réglementation européenne en matière de médicaments de thérapie cellulaire (directive 2001/83/CE et règlement 1394/2007), qui prévoit également des applications allogéniques. Cette limitation constitue une entrave sérieuse à l'avancée scientifique et technologique du secteur.

Le présent amendement vise à supprimer la limitation à un usage autologue.

N° 29 DE M. **BULTINCK** ET MME **DE BONT**

Art. 10

Supprimer le paragraphe 3.

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à supprimer le paragraphe 3 afin de ne permettre en aucun cas le prélèvement chez des mineurs et des majeurs incapables.

Nr. 30 VAN DE HEER **BULTINCK** EN MEVROUW **DE BONT**

Art. 20

In § 2, vierde lid, tussen de woorden «bedoelde arts» **en de woorden** «deelt elke weigering onverwijld mee» **de woorden** «of, in voorkomend geval, de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen» **invoegen.**

VERANTWOORDING

In het wetsontwerp is niet voorzien wie de weigering van de donor om toestemming te verlenen tot het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, dient mee te delen aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de betrokken bank, indien deze weigering is bekendgemaakt aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen. Het is logisch dat op deze laatste dezelfde mededelingsplicht rust als op de in artikel 4, § 1, bedoelde verantwoordelijke arts.

Nr. 31 VAN DE HEER **BULTINCK** EN MEVROUW **DE BONT**

Art. 21

In het vijfde lid, het 2° doen vervallen.

VERANTWOORDING

Het komt aan de rechter toe om zich *a posteriori* uit te spreken over de naleving van de ontworpen wet en de uitvoeringsbesluiten ervan. Dit behoort dan ook van de taakomschrijving van het ethisch comité te worden uitgesloten.

Nr. 32 VAN DE HEER **BULTINCK** EN MEVROUW **DE BONT**

Art. 22

Dit artikel doen vervallen.

VERANTWOORDING

Onderhavig amendement strekt ertoe artikel 22 te doen vervallen. Artikel 22 creëert een wetgevend kader voor de zogenaamde biobanken. Dit zijn volgens de definitie van artikel 2, aanhef en onder 27°, structuren die menselijk lichaams-

N° 30 DE M. **BULTINCK** ET MME **DE BONT**

Art. 20

Dans le § 2, alinéa 4, insérer les mots «ou, le cas échéant, le médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué» **entre les mots** «Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er},» **et les mots** «communiquer immédiatement chaque refus».

JUSTIFICATION

Le projet de loi ne prévoit pas qui doit communiquer au gestionnaire du matériel corporel de la banque concernée le refus du donneur d'autoriser l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, si ce refus est communiqué au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué. Il est logique que ce dernier soit soumis à la même obligation de communication que le médecin responsable visé à l'article 4, § 1^{er}.

N° 31 DE M. **BULTINCK** ET MME **DE BONT**

Art. 21

À l'alinéa 5, supprimer le 2°.

JUSTIFICATION

Il appartient au juge de se prononcer *a posteriori* sur le respect de la loi en projet et ses arrêtés d'exécution. Ce point doit dès lors être supprimé de la description des tâches du comité d'éthique.

N° 32 DE M. **BULTINCK** ET MME **DE BONT**

Art. 22

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à supprimer l'article 22. L'article 22 crée un cadre législatif pour les biobanques. Les biobanques sont, selon la définition de l'article 2, phrase introductive et point 27°, des structures qui assurent le stockage

materiaal bewaren en ter beschikking stellen, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens. Er dient opgemerkt te worden dat het toepassingsgebied van RL 2004/23/EG zich niet uitstrekt tot het wetenschappelijk onderzoek door middel van experimenten zonder toepassing op de mens. De materie van de biobanken is een uitermate complexe materie, die een eigen en aangepast wetgevend kader vereist. Door het onder te brengen in deze algemene wet bestaat het gevaar dat een onvoldoende aangepast kader ontstaat, waardoor het belangrijke domein van onderzoek en innovatie kan worden geschaad.

Koen BULTINCK (VB)
Rita DE BONT (VB)

NR. 33 VAN MEVROUW VAN BROECKHOVEN

Art. 20

In paragraaf 1, eerste lid, de woorden «door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts» doen vervallen.

VERANTWOORDING

De bovenstaande toevoeging sluit de verplichting in dat de beheerder van lichaamsmateriaal in een bank, intermediaire structuur of een productie-instelling een arts is, artikel 2, 28°. Een beheerder kan echter ook geen arts zijn maar beschikken over de nodige kwalificatievereisten zoals een diploma van master in een universitaire opleiding op het vlak van de geneeskunde, biomedische wetenschappen of wetenschappen (biologie, biotechnologie). Na het verplichte advies van een medisch ethische commissie van een aanvraag tot secundair gebruik van lichaamsmateriaal waarvoor de donor geen toestemming heeft gegeven en geen bewaar heeft geuit voor het gebruik in wetenschappelijk onderzoek, komt de beheerder de verantwoordelijkheid toe om een procedure te voeren om de donor in te lichten en toestemming te krijgen. De contacten met de donor (patiënt) dienen te gebeuren door een arts die niet noodzakelijk de eerste arts is die instond voor de afname van het lichaamsmateriaal.

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

et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine. Il convient de faire remarquer que le champ d'application de la directive 2004/23/CE ne s'étend pas à la recherche scientifique utilisant des expérimentations sans application humaine. La matière des biobanques est extrêmement complexe et exige un cadre législatif propre et adapté. En l'insérant dans cette loi générale, on risque de créer un cadre insuffisamment adapté, ce qui peut porter atteinte au domaine important de la recherche et de l'innovation.

N° 33 DE MME VAN BROECKHOVEN

Art. 20

Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, supprimer les mots «par le gestionnaire du matériel corporel humain et non par le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}».

JUSTIFICATION

L'ajout précité implique l'obligation que le gestionnaire de matériel humain dans une banque, une structure intermédiaire ou un établissement de production soit un médecin, conformément à l'article 2, 28°. Un gestionnaire peut toutefois aussi ne pas être un médecin, mais disposer des exigences de qualification requises, comme un diplôme de *master* obtenu à l'issue d'une formation universitaire suivie dans le domaine de la médecine, des sciences biomédicales ou des sciences (biologie, biotechnologie). Après l'avis obligatoire d'une commission médico-éthique sur une demande d'usage secondaire de matériel corporel pour lequel le donneur n'a pas donné son consentement et n'a formulé aucune objection à l'encontre d'une utilisation à des fins de recherche scientifique, il appartient au gestionnaire d'engager une procédure en vue d'informer le donneur et d'obtenir son consentement. Les contacts avec le donneur (patient) doivent être organisés par un médecin qui ne doit pas nécessairement être le premier médecin qui a effectué le prélèvement du matériel humain.

Nr. 34 VAN MEVROUW SNOY, GERKENS EN VAN DER STRAETEN

Art. 2

Punt 26 weglaten.

VERANTWOORDING

Volgens de indieners moet het begrip «productie-instelling» worden weggelaten, omdat het verwijst naar de industriële vervaardiging van therapeutische producten voor louter autooloog gebruik. De indieners zijn gekant tegen autooloog gebruik van de menselijke weefsels en cellen, met uitzondering van de gevallen bepaald bij artikel 8, § 1, 4°, punt a, waarin uit wetenschappelijk oogpunt een uitzonderlijk hoog risico bestaat op een pathologie waarvoor autooloog gebruik noodzakelijk is.

De indieners zijn van oordeel dat in de volksgezondheid de solidariteit moet primeren. De beschikbare weefsels of cellen moeten dus in de eerste plaats, zonder enige discriminatie, ter beschikking moeten worden gesteld van de zieken die ze momenteel nodig hebben.

Nr. 35 VAN MEVROUW SNOY, GERKENS EN VAN DER STRAETEN

Art. 3

In paragraaf 1, het tweede lid weglaten.

VERANTWOORDING

Dit lid geeft de regering te veel armsglag. Wat wordt bedoeld met «om redenen van volksgezondheid»? Wat garandeert dat de wettelijke bepalingen over de afstand en de toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal in acht zullen worden genomen?

Nr. 36 VAN MEVROUW SNOY, GERKENS EN VAN DER STRAETEN

Art. 4

In paragraaf 1, het vierde lid weglaten.

VERANTWOORDING

Ook in dit geval wordt de regering te veel armsglag gegeven ten aanzien van de wettelijke bepalingen.

N° 34 DE MMES SNOY, GERKENS ET VAN DER STRAETEN

Art. 2

Supprimer le point 26.

JUSTIFICATION

La notion d'«établissement de production» doit selon nous être supprimée car cela est destinée à la fabrication industrielle d produits de thérapie à usage purement autologue. Nous sommes opposés à l'utilisation autologue des tissus et cellules humains, à l'exception des cas prévus à l'article 8, § 1^{er}, 4°, point a, c'est-à-dire dans le cas de risque exceptionnellement élevé, d'un point de vue scientifique, d'une pathologie pour laquelle l'usage autologue est indispensable.

Nous estimons que la solidarité doit primer en matière de santé publique et que les tissus ou cellules disponibles doivent avant tout être mis à disposition des malades qui en ont besoin aujourd'hui, et sans discrimination.

N° 35 DE MMES SNOY, GERKENS ET VAN DER STRAETEN

Art. 3

Supprimer le § 1^{er}, deuxième alinéa.

JUSTIFICATION

Cet alinéa donne une trop grande latitude au gouvernement. Que veut dire «des raisons de santé publique»? Que'est-ce qui garantit que les principes de la loi concernant la cession et l'application humaine ou non de matériel corporel humain soient respectés?

N° 36 DE MMES SNOY, GERKENS ET VAN DER STRAETEN

Art. 4

Au § 1^{er}, supprimer l'alinéa 4.

JUSTIFICATION

À nouveau, la latitude donnée au gouvernement est trop large par rapport aux principes de la loi.

Nr. 37 VAN MEVROUW SNOY, GERKENS EN VAN DER STRAETEN

Art. 4

In § 2, de woorden «Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat voor gebruik zoals bedoeld in in artikel 3, § 1, eerste of tweede lid, bestemd is, overgemaakt aan» **vervangen door de woorden** «*Het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat voor gebruik zoals bedoeld in artikel 3, § 1, eerste of tweede lid, bestemd is, wordt overgebracht naar*».

VERANTWOORDING

Zie het amendement dat ertoe strekt artikel 8, § 2, weg te laten.

Nr. 38 VAN MEVROUW SNOY, GERKENS EN VAN DER STRAETEN

Art. 7

De volgende wijzigingen aanbrengen:

1) in § 1, derde lid, de woorden «, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling,» **vervangen door de woorden** «*en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal*»;

2) in § 2, eerste lid, de woorden «, evenals de productie-instellingen,» **weglaten;**

3) in § 2, tweede lid, de woorden «, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen,» **vervangen door de woorden** «*en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal*»;

4) in § 3, zevende lid, de woorden «met productie-instellingen» **weglaten;**

5) paragraaf 4 weglaten;

6) in § 5, eerste lid, de woorden «, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen,» **vervangen door de woorden** «*en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal*».

N° 37 DE MMES SNOY, GERKENS ET VAN DER STRAETEN

Art. 4

Au § 2, supprimer les mots «sans préjudice de l'article 8, § 2».

JUSTIFICATION

Voir l'amendement qui supprime ce paragraphe.

N° 38 DE MMES SNOY, GERKENS ET VAN DER STRAETEN

Art. 7

Apporter les modifications suivantes:

1) au § 1^{er}, alinéa 3, supprimer les mots «et de chaque établissement de production»;

2) au § 2, alinéa 1^{er}, supprimer les mots «,ainsi que les établissements de production,»;

3) au § 2, alinéa 2, supprimer les mots «et les établissements de production»;

4) au § 3, alinéa 7, supprimer les mots «, avec des établissements de production»;

5) supprimer le § 4;

6) au § 5, alinéa 1^{er}, supprimer les mots «et aux établissements de production».

VERANTWOORDING

Zie amendement Nr. 37, dat ertoe strekt het begrip «productie-instelling» weg te laten.

Nr. 39 VAN MEVROUW SNOY, GERKENS EN VAN DER STRAETEN

Art. 8

In § 2, het eerste en het tweede lid weglaten.

VERANTWOORDING

De vorige amendementen strekken ertoe het begrip «productie-instelling» weg te laten. In § 2 hebben het eerste en het tweede lid derhalve geen bestaansreden meer.

Nr. 40 VAN MEVROUW VAN DER STRAETEN c.s.

Art. 10

Paragraaf 3 vervangen als volgt:

«§ 3. Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op cellen en weefsels die kunnen regenereren, en wanner zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 niet hebben bereikt.

Voor de bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, zijn voorafgaande toestemming;

2° indien de donor de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt, moet hij vooraf de mogelijkheid krijgen zijn mening te uiten;

3° indien een donor wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil uit te drukken, aan de instemming van zijn ouders of zijn voogd.».

JUSTIFICATION

En conséquence de l'amendement ci-dessus, supprimant le concept d'établissement de production.

N° 39 DE MMES SNOY, GERKENS ET VAN DER STRAETEN

Art. 8

Supprimer les alinéas 1^{er} et 2.

JUSTIFICATION

En conséquence des amendements ci-dessus, le concept d'établissement de production est supprimé, donc ce paragraphe devient inutile.

Thérèse SNOY (Ecolo-Groen!)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen!)
Tinne VAN DER STRAETEN (Ecolo-Groen!)

N° 40 DE MME VAN DER STRAETEN ET CONSORTS

Art. 10

Remplacer le paragraphe 3 par ce qui suit:

«§ 3. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et qu'il porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent et lorsqu'il est destiné à une transplantation sur un frère ou une sœur, il peut être effectué sur des personnes qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans.

Le prélèvement visé à l'alinéa 1^{er} est subordonné aux conditions suivantes:

1° si le donneur a atteint l'âge de 12 ans, il doit donner son consentement préalable;

2° si le donneur n'a pas atteint l'âge de 12 ans, il doit avoir préalablement la possibilité d'exprimer son opinion;

3° si un donneur n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté en raison de son état mental, il faut le consentement de ses parents ou de son tuteur.»

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt de positie van minderjarigen beter te beschermen. Er bestaat een internationale consensus betreffende het wegnemen van weefsels die veel strenger is dan wat er in dit wetsontwerp wordt bepaald. Professor Herman Nys lichtte in de hoorzitting toe dat het moet gaan over regenererend weefsel, zonder ernstige gevolgen, geen beschikbaarheid van een donor die wel kan toestemmen, familiale band tussen receptor en donor, levensreddend; geen verzet van de donor.

Deze amendementen nemen de regeling over die bepaald is in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Bij de wijziging van deze wet in 2001 werd een advies gegeven door de Vlaamse Kinderrechtencommissaris, Ankie Vandekerckhove, op vraag van de Commissie voor de Volksgezondheid, Leefmilieu en Maatschappelijke Hernieuwing (stuk 2000-2001/6, www.kinderrechten.be). De Kinderrechtencommissaris legde daarin de nadruk op artikel 12 van het Kinderrechtenverdrag dat bepaalt dat het kind dat in staat is zijn eigen mening te vormen, het recht heeft deze mening te uiten in alle aangelegenheden die hem treffen.

Een verwijzing naar de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is onvoldoende.

Ten eerste regelt deze wet de situatie waarin een minderjarige wordt onderworpen aan een ingreep die bij hypothese in het belang is van de betrokkene. De wegneming van weefsel en cellen is daarentegen per definitie niet in het belang van de betrokkene. Dit onderscheid vraagt om een aparte bescherming.

Ten tweede bepaalt die orgaantransplantatiewet een specifieke regeling. Volgens het principe «*lex specialis derogat lex generalis*», gaat de specifieke wet voor op de algemene wet.

Aangezien beide wetten over gelijkaardige materie gaan, is het juridisch coherent een gelijkaardige regeling te bepalen.

De verwijzing naar autologe toepassing is niet nodig, want deze is uitgesloten uit het toepassingsgebied van de hele wet (artikel 3, § 3, c), en alleszins uit het toepassingsgebied van hoofdstuk 3 (artikel 9) waarvan artikel 10, § 3, deel van uitmaakt.

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à mieux protéger la position des mineurs. Il existe un consensus international relatif aux prélèvements de tissus qui est beaucoup plus sévère que les dispositions figurant dans le projet de loi. Le professeur Nys a expliqué au cours de son l'audition qu'il doit s'agir de tissus qui se régénèrent, qu'il ne peut y avoir de conséquences graves, qu'il ne peut y avoir un donneur en mesure d'exprimer son consentement, qu'il doit exister un lien familial entre le receveur et le donneur, que la transplantation doit être de nature à sauver la vie du receveur, qu'il ne peut y avoir de refus de la part du donneur.

Ces amendements reprennent la réglementation prévue dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Lors de la modification de cette loi en 2001, un avis a été donné par la commissaire flamande aux droits de l'enfant, Ankie Vandekerckhove, à la demande de la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société (document 2000-2001/6, www.kinderrechten.be). Dans cet avis, la commissaire aux droits de l'enfant mettait l'accent sur l'article 12 de la Convention relative aux droits de l'enfant, qui dispose que l'enfant qui est capable de discernement a le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant.

Un renvoi à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est insuffisante.

Premièrement, cette loi règle la situation dans laquelle un mineur est soumis à une intervention qui, par hypothèse, est dans l'intérêt de l'intéressé. Or, le prélèvement de tissus et de cellules n'est, par définition, pas dans l'intérêt de l'intéressé. Cette distinction requiert une protection distincte.

Deuxièmement, cette loi sur la transplantation d'organes prévoit une réglementation spécifique. Selon le principe *lex specialis derogat lex generalis*, la loi spécifique prime sur la loi générale.

Dans la mesure où les deux lois traitent d'une matière similaire, il est, sur le plan juridique, cohérent de prévoir une réglementation similaire.

Le renvoi à l'application autologue est superflu dans la mesure où il est exclu du champ d'application de l'ensemble de la loi (article 3, § 3, c), et, à fortiori, de celui du chapitre 3 (article 9), dont fait partie l'article 10, § 3.

Nr. 41 VAN MEVROUW VAN DER STRAETEN c.s.

Art. 10

Een paragraaf § 3/1 invoegen, luidend:

«§ 3/1. Wanneer de wegneming bij levenden normaalwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op cellen en weefsels die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, en wanneer er geen donor beschikbaar is die zelf kan toestemmen, en wanneer de wegneming levensreddend is voor de donor, en als de donor geen bezwaar heeft, dan kan zij worden verricht op meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamheidsverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.»

VERANTWOORDING

Deze paragraaf beoogt een betere bescherming van juridisch onbekwaamverklaarden. Deze bepaling neemt de relevante bepalingen over uit het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde. Weliswaar heeft België dit verdrag niet ondertekend, maar dit vormt geen beletsel de bepalingen over te nemen.

Ten eerste maakt de bescherming van juridisch onbekwame personen (en minderjarigen) voorwerp uit van een internationale consensus, terug te vinden bijvoorbeeld in de verklaringen van internationale transplantatiecentra.

Ten tweede heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde reeds getoetst in zaken waar lidstaten bij betrokken waren en dit Verdrag evenmin hebben ondertekend of niet gerealiseerd. Professor Herman Nys stelde in de hoorzitting dat de ontworpen bepaling in het wetsontwerp dan ook een manifeste schending inhoudt van de bescherming van onbekwamen.

Tinne VAN DER STRAETEN (Ecolo-Groen!)
Thérèse SNOY (Ecolo-Groen!)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen!)

N° 41 DE MME VAN DER STRAETEN ET CONSORTS

Art. 10

Insérer un § 3/1, rédigé comme suit:

«§ 3/1. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et lorsqu'il porte sur des organes ou des tissus qui peuvent se régénérer, et lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur, et lorsqu'il n'y a pas de donneur disponible qui puisse donner lui-même son consentement, et lorsque le prélèvement peut sauver la vie du donneur, et si le donneur ne s'y oppose pas, il peut être effectué sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou qui ne sont pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits, tels que visés à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.»

JUSTIFICATION

Ce paragraphe tend à renforcer la protection des personnes déclarées juridiquement incapables. Cette disposition reprend les dispositions pertinentes de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Bien que la Belgique n'ait pas ratifié cette convention, rien ne s'oppose à ce que l'on reprenne ses dispositions.

Premièrement, la protection de personnes juridiquement incapables (et de mineurs) fait l'objet d'un consensus international, que l'on retrouve par exemple dans les déclarations des centres de transplantation internationaux.

Deuxièmement, la Cour européenne des droits de l'homme a déjà invoqué la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine dans des affaires qui impliquaient des États membres n'ayant pas non plus signé ni ratifié la convention. Au cours des auditions, le professeur Nys a affirmé que la disposition en projet comporte dès lors une violation manifeste de la protection des personnes incapables.

Nr. 42 VAN DE DAMES **VAN BROECKHOVEN EN SNOY**

Art. 3

In § 3, het tweede lid doen vervallen.Nr. 43 VAN MEVROUW **DE MAGHT**

Art. 6

In § 2, het woord «vergoeding» vervangen door de woorden «een louter kostendekkende vergoeding».

VERANTWOORDING

Deze omschrijving moet garanderen dat niemand kosten maakt indien hij/zij donor wenst te zijn doch hierdoor wordt wel vermeden dat er een handel zou ontstaan uit winstbejag.

Nr. 44 VAN MEVROUW **DE MAGHT**

Art. 6

In § 3, het woord «vergoeding» vervangen door de woorden «een louter kostendekkende vergoeding».

VERANTWOORDING

De laatste alinea van het art. 6, § 3, stipuleert in feite, maar te vaag omschreven, hetgeen nu expliciet wordt omschreven.

Nr. 45 VAN MEVROUW **DE MAGHT**

Art. 10

Paragraaf 5 aanvullen met het volgende lid:

«De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere bepalingen inzake openheid van identiteit.».

N° 42 DE MMES **VAN BROECKHOVEN ET SNOY**

Art. 3

Supprimer le § 3, alinéa 2.N° 43 DE MME **DE MAGHT**

Art. 6

Dans le § 2, remplacer les mots «pour les frais» par les mots «qui permette simplement de couvrir les frais».

JUSTIFICATION

Cette définition garantit qu'aucun donneur potentiel ne doive assumer des frais personnels, tout en évitant l'émergence d'un trafic suscité par l'appât du gain.

N° 44 DE MME **DE MAGHT**

Art. 6

Dans le § 3, insérer les mots «*simplement les frais et*» entre le mot «couvrant» et les mots «au maximum».

JUSTIFICATION

Le dernier alinéa de l'article 6, § 3, stipule déjà, mais trop vaguement, ce qui est désormais défini explicitement.

N° 45 DE MME **DE MAGHT**

Art. 10

Compléter le § 5 par l'alinéa suivant:

«Le Roi définit par un arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités en matière de publicité et de l'identité.».

VERANTWOORDING

De donor moet traceerbaar zijn? Wie mag beroep doen op deze gegevensbestanden? Wat met het beroepsgeheim?

Worden donoren, op het ogenblik dat zij hun toestemming tot gebruik van het lichaamsmateriaal geven, geacht ook hun identiteit vrij te geven en/of de consequenties in te schatten van deze donatie?

Deze openheid van identiteit is ons inziens te vaag en mag niet gelden voor alle donaties. Het morele aspect van donaties zoals vermeld bij art. 2, 1°, 2°, 4°, 5° moet apart aanschouwd worden op zijn «traceerbaarheid». Een vrouw kan bijvoorbeeld op 18-jarige leeftijd een eiceldonatie doen, wordt op 25-jarige leeftijd geconfronteerd met onvruchtbaarheid na evt. operatief verwijderde eileiders, eierstokken,... en wenst alsnog te weten met welk resultaat en bij wie haar donatie is terechtgekomen, enz.

Ons inziens worden hier verschillende morele, ethische kwesties door elkaar gehaspeld. Is het verantwoord dat hier dermate grote mogelijkheid tot interpretatie blijft behouden in het huidige wetsontwerp.

Nr. 46 VAN MEVROUW DE MAGHT

Art. 22

In § 1, het woord «biobank» vervangen door de woorden «publieke en private biobank»

VERANTWOORDING

Het kan geenszins de bedoeling zijn de openbare sector voorrang te verlenen ten opzicht van de private sector. We zijn voor het ontwikkelen van innovatieve technieken en wensen bedrijven aan te trekken, niet het hen onmogelijk maken om nog verder te investeren in België. Bovendien, zoals in het wetsontwerp vandaag wordt omschreven, bemoeilijkt deze onder andere de werking van de biobanken, waarin Vlaanderen recentelijk besliste circa 8 miljoen euro te investeren.

Een intensieve samenwerking tussen publieke en private banken kan enkel worden toegejuicht. Het huidige wetsontwerp promoot en stimuleert immers effectief dat er in deze een geneeskunde ontstaat met 2 snelheden. Belgen die over voldoende financiële middelen beschikken zullen onder andere stamcellen kunnen laten bewaren in buurlanden zoals Frankrijk indien ze dit wensen.

Martine DE MAGHT (LDD)

JUSTIFICATION

Le donneur doit-il être traçable? Qui peut utiliser ces bases de données? Qu'en est-il du secret professionnel?

Au moment où ils donnent leur consentement pour l'utilisation du matériel corporel, les donneurs sont-ils également censés révéler leur identité et/ou mesurer les conséquences de cette donation?

Nous estimons que cette publicité de l'identité est trop vague et qu'elle ne peut s'appliquer à tous les dons. L'aspect moral de dons tels que mentionnés à l'article 2, 1°, 2°, 4°, 5°, doit être examiné séparément au regard de sa «traçabilité». Une femme peut, par exemple, faire don d'un ovocyte à l'âge de dix-huit ans, être confrontée à l'infertilité à l'âge de vingt-cinq ans, après éventuellement l'ablation des trompes, des ovaires,... et finalement souhaiter savoir chez qui son don a abouti et avec quel résultat, etc.

Nous estimons que différentes questions morales et éthiques s'entremêlent en la matière. Est-il justifié de maintenir, en l'occurrence, une telle possibilité d'interprétation dans le projet de loi à l'examen?

N° 46 DE MME DE MAGHT

Art. 22

Dans le paragraphe 1^{er}, remplacer le mot «biobanque» par les mots «biobanque publique et privée».

JUSTIFICATION

Il ne peut nullement être question de privilégier les acteurs publics par rapport au secteur privé. Nous sommes en faveur du développement de techniques innovatrices et souhaitons attirer des entreprises, et non les empêcher de continuer à investir en Belgique. En outre, dans sa formulation actuelle, le projet de loi entrave notamment le fonctionnement des biobanques, dans lesquelles la Flandre a récemment décidé d'investir environ huit millions d'euros.

On ne peut qu'applaudir à une coopération intensive entre les banques privées et publiques. Le projet de loi à l'examen prône et favorise en effet réellement, en l'espèce, la création d'une médecine à deux vitesses. S'ils le souhaitent, les Belges qui disposent de moyens financiers suffisants pourront notamment faire conserver des cellules souches dans les pays voisins comme la France.