

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

21 juin 2021

**PROPOSITION DE LOI**

**portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes**

**AMENDEMENTS**

---

---

*Voir:*

Doc 55 **0112/ (S.E. 2019):**

- 001: Proposition de loi de MM. De Caluwé et Lachaert.
- 002: Amendements.
- 003: Avis de l'Autorité de protection des données.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 juni 2021

**WETSVOORSTEL**

**houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten**

**AMENDEMENTEN**

---

---

*Zie:*

Doc 55 **0112/ (B.Z. 2019):**

- 001: Wetsvoorstel van de heren De Caluwé en Lachaert.
- 002: Amendementen.
- 003: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

04915

## N° 3 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 2

**Supprimer cet article.**

## JUSTIFICATION

Il n'y a pas très longtemps, la Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux, organe consultatif, a été créée au sein de l'AFMPS sur la base des arrêtés royaux du 17 juillet 1997, du 18 mars 1999 et du 15 novembre 2017 visant les différentes catégories de dispositifs médicaux.

Au fil des ans, il a été constaté qu'un organe composé de membres externes était dans l'incapacité de fonctionner efficacement, principalement en raison de la très grande hétérogénéité des "dispositifs médicaux" et du fait que cette hétérogénéité ne permet pas de disposer de l'expertise adéquate pour chaque décision à prendre. Au fil des ans, il a par ailleurs été impossible de réunir valablement cette commission dès lors que le quorum requis ne pouvait pas être atteint.

En conséquence, la précédente ministre de la Santé publique a pris l'initiative qui a abouti à l'arrêté royal du 18 novembre 2019 supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et toute décision qui doit être prise fait aujourd'hui l'objet d'une concertation interne entre les experts au sein de l'AFMPS, ces experts faisant appel, au besoin, à des avis externes *ad hoc*.

En vue de préparer la législation et la réglementation, l'AFMPS a créé un groupe de travail qui inclut des parties prenantes du secteur des dispositifs médicaux. Il s'agit de la plateforme des dispositifs médicaux. Cette dernière a fourni un travail précieux dans le cadre de l'élaboration du projet devenu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution y afférents. Il est évident que le fonctionnement de cette plateforme sera également évalué à l'avenir.

## Nr. 3 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 2

**Dit artikel weglaten.**

## VERANTWOORDING

In het recente verleden werd een adviesorgaan opgericht binnen het FAGG, met name de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen genaamd, en dit op grond van de koninklijke besluiten van 17 juli 1997, 18 maart 1999 en 15 november 2017 die betrekking hadden op de diverse categorieën medische hulpmiddelen.

In de loop der jaren is vastgesteld dat een orgaan met externe leden niet op een doeltreffende manier kon functioneren, in essentie gelet op de zeer diverse aard van het domein "medische hulpmiddelen", evenals het feit dat daardoor niet bij elke te nemen beslissing de juiste expertise beschikbaar was. Het werd in de loop der jaren ook onmogelijk om deze commissie geldig te laten vergaderen aangezien het quorum niet kon worden bereikt.

Op deze grond heeft de vorige minister van Volksgezondheid het initiatief genomen dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 18 november 2019 tot opheffing van de evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen. Telkens beslissingen moeten worden genomen, geschiedt dit door een intern overleg onder de experten binnen het FAGG. Indien nodig, wordt beroep gedaan op *ad hoc* externe adviezen.

Met het oog op het voorbereiden van wetgeving en regelgeving, heeft het FAGG een werkgroep opgericht met stakeholders inzake medische hulpmiddelen, Platform Medische Hulpmiddelen genaamd. Dit platform heeft waardevol werk geleverd bij het tot stand komen van het ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 december betreffende de medische hulpmiddelen en diens te nemen uitvoeringsbesluiten. Het spreekt vanzelf dat dit Platform in de toekomst ook zal worden geëvalueerd.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

**N° 4 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS**

Art. 9

**Supprimer cet article.**

## JUSTIFICATION

Dès lors que cette règle vise la législation sur les données personnelles, le gouvernement devra l'inscrire dans un projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé soumis pour avis à l'Autorité de protection des données.

**Nr. 4 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.**

Art. 9

**Dit artikel weglaten.**

## VERANTWOORDING

Aangezien deze regel de wetgeving aangaande persoonsgegevens betreft, zal de regering deze in een wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid opnemen, dat voor advies voorgelegd wordt aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 5 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 21, 22 et 23

**Supprimer le Chapitre 4 contenant les articles 21, 22 et 23.**

## JUSTIFICATION

La majoration de 40 000 à 65 952 euros des subventions accordées aux coupes des associations de patients souffrant d'une maladie rare sera prévue dans le cadre d'une prochaine initiative législative, compte tenu de la responsabilité du gouvernement à cet égard. Cette mesure a été promise par le ministre compétent.

## Nr. 5 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 21, 22 en 23

**Hoofdstuk 4, houdende artikelen 21, 22 en 23, weglaten.**

## VERANTWOORDING

De verhoging van de subsidie van 40 000 euro tot 65 952 euros voor de koepels van patiëntenverenigingen voor mensen met een zeldzame aandoening, zal bij een eerstvolgend wetgevend initiatief worden opgenomen, gelet op de verantwoordelijkheid van de regering terzake. Deze maatregel is door de bevoegde minister toegezegd.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
 Patrick PRÉVOT (PS)  
 Daniel BACQUELAINE (MR)  
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
 Nathalie MUYLLE (CD&V)  
 Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
 Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

**N° 6 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS**

Art. 25

**Supprimer le Chapitre 6 contenant l'article 25.**

## JUSTIFICATION

Dès lors qu'une initiative parlementaire sera prise à propos des droits du patient, la question de la consultation des données de santé par le patient et par d'autres prestataires de soins traitants sera traitée à cette occasion.

**Nr. 6 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.**

Art. 25

**Hoofdstuk 6, houdende artikel 25, weglaten.**

## VERANTWOORDING

Aangezien er een parlementair initiatief zal worden genomen met betrekking tot de rechten van de patiënt, zal de inzage van de patiënt en andere behandelende zorgverstrekkers in zijn gezondheidsgegevens daar aan bod komen.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 7 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 3

**Dans le 5°, remplacer les mots “matériel artificiel” par les mots “matériel artificialisé” dans le 37° proposé.**

## Nr. 7 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 3

**In de bepaling onder 5°, in de voorgestelde bepaling onder 37°, de woorden “artificieel materiaal” vervangen door de woorden “geartificialiseerd materiaal”.**

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 8 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 4

**Dans le 2°, remplacer les mots “matériel artificiel” par les mots “matériel artificialisé” dans le § 5, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, proposé.**

## Nr. 8 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 4

**In de bepaling onder 2°, in de voorgestelde paragraaf 5, in het eerste lid en in het tweede lid, de woorden “artificieel materiaal” vervangen door de woorden “geartificialiseerd materiaal”.**

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 9 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 6

**Dans le 4° de l'alinéa 1<sup>er</sup> proposé, remplacer les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé".**

## Nr. 9 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 6

**In de bepaling onder 4°, in het eerste voorgestelde lid, de woorden "artificieel materiaal" vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".**

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 10 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 8

**Dans le 1° du texte proposé, remplacer les mots “matériel artificiel” par les mots “matériel artificialisé”.**

## Nr. 10 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 8

**In de bepaling onder 1°, in de voorgestelde tekst, de woorden “artificieel materiaal” vervangen door de woorden “geartificialiseerd materiaal”.**

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 11 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 14

**Dans l'intitulé proposé du chapitre VI, remplacer les mots "matériel artificiel" par les mots "*matériel artificialisé*".**

## Nr. 11 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 14

**In het voorgestelde opschrift van hoofdstuk VI, de woorden "artificieel materiaal" vervangen door de woorden "*geartificialiseerd materiaal*".**

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 12 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 17

**Dans le 1°, remplacer, dans le 2° proposé, les mots “matériel artificiel ou extrait” par les mots “matériel artificialisé ou extrait”.**

## Nr. 12 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 17

**In de bepaling onder 1°, in de voorgestelde bepaling onder 2°, de woorden “artificieel of geëxtraheerd materiaal” vervangen door de woorden “geartificialiseerd of geëxtraheerd materiaal”.**

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 13 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 19

**Dans l'article 22/1, alinéa 1<sup>er</sup>, proposé, remplacer les mots "matériel artificiel" par les mots "matériel artificialisé".**

JUSTIFICATION (AMENDEMENTS N<sup>OS</sup> 7 À 13)

La notion de "matériel artificialisé" fait partie de la terminologie que l'on rencontre couramment dans la littérature scientifique internationale.

## NR. 13 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 19

**In het voorgestelde artikel 22/1, eerste lid, de woorden "artificieel materiaal" vervangen door de woorden "geartificialiseerd materiaal".**

## VERANTWOORDING (AMENDEMENTEN NRS. 7 TOT 13)

"Geartificialiseerd materiaal" is een terminologie die in de internationale wetenschappelijke literatuur gangbaar is.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 14 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 4

**Dans le 2°, dans le paragraphe 5 proposé, apporter les modifications suivantes:**

**1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, supprimer les mots "13,";**

**2° compléter le paragraphe par l'alinéa suivant:**

*"Lorsque le matériel visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est exporté hors de l'Union européenne, la mention suivante rédigée dans les trois langues nationales et en anglais sera apposée, dans chaque convention et sur chaque envoi: "Exclusivement destiné à la recherche scientifique sans aucune application humaine – Ne satisfait pas aux conditions de la directive 2004/23 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."*

## JUSTIFICATION

L'article 13 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 définit les catégories de médecins qui sont responsables du prélèvement de ce matériel corporel humain. Ce prélèvement n'ayant aucun rapport avec le matériel corporel artificialisé, il est préférable de ne pas renvoyer à cet article de la loi afin d'éviter tout problème d'interprétation.

L'ajout d'un nouvel alinéa est une mesure de précaution qui vise à préciser on ne peut plus clairement que si le matériel visé devait être exporté hors l'Union européenne, il ne pourra être soumis aux normes de qualité et de sécurité qui sont d'application sur le territoire de l'Union européenne.

## Nr. 14 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 4

**In de bepaling onder 2°, in de voorgestelde paragraaf 5, de volgende wijzigingen aanbrengen:**

**1° in het eerste lid, de woorden "13," weglaten;**

**2° de paragraaf aanvullen met het volgende lid:**

*"In geval van uitvoer van het in het eerste lid bedoelde materiaal buiten de Europese Unie, wordt in elke overeenkomst en bij elke zending de volgende vermelding aangebracht in de 3 landstalen en het Engels: "Uitsluitend bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder enige toepassing op de mens – Voldoet niet aan de voorwaarden van de Richtlijn 2004/23 van 31 maart 2004 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen."*

## VERANTWOORDING

Artikel 13 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 de mens, betreft de definiëring van de categorieën artsen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming van dit menselijk lichaamsmateriaal. Aangezien deze wegneming geen verband houdt met het geartificialiseerde lichaamsmateriaal, wordt de verwijzing naar dat wetsartikel best vermeden, en dit teneinde elk interpretatieprobleem te vermijden.

De aanvulling met een nieuw lid betreft een voorzorgsmaatregel, opdat het ook buiten de Europese Unie, in geval van uitvoer, volkomen duidelijk zou zijn dat de bedoelde materialen niet kunnen voldoen aan de regelen inzake kwaliteit en veiligheid die binnen de Europese Unie gelden. Op die

On évite ainsi que ce matériel soit indument utilisé pour des applications humaines.

manier wordt vermeden dat dit materiaal ten onrechte op de mens zou worden toegepast.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 15 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 17

**Apporter les modifications suivantes:****a) remplacer le 1° par ce qui suit:**

*“1° dans l’alinéa 1<sup>er</sup>, le 2° est supprimé.”;*

**b) compléter l’article par un 3° rédigé comme suit:**

*“3° l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:*

*“Le gestionnaire lève la traçabilité du matériel corporel humain si celui-ci est destiné à être traité en vue d’obtenir du matériel artificialisé ou extrait qui ne sera pas destiné à la recherche génétique ou utilisé dans ce cadre et auquel l’article 3, § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, s’appliquera. La levée de cette traçabilité s’applique exclusivement à l’égard du donneur dont provient le matériel corporel humain qui est traité pour obtenir le matériel visé et non à l’égard des fournisseurs du matériel visé.”.*

## JUSTIFICATION

À la suite des modifications apportées à l’article 3, § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, par la proposition de loi, plusieurs dispositions de la loi du 19 décembre 2008 ne s’appliquent plus aux opérations impliquant du matériel artificiel ou extrait. Il n’y a donc plus d’obligation d’informer le donneur sur son état de santé actuel ou futur. Il semble donc tout à fait cohérent de prévoir que la traçabilité doit en tout état de cause être levée et que le matériel corporel et le matériel qui en découle doivent être anonymisés.

Par ailleurs, il va de soi que cette obligation s’appliquera uniquement au matériel corporel qui aura été mis à disposition

## Nr. 15 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 17

**De volgende wijzigingen aanbrengen:****a) de bepaling onder 1° vervangen als volgt:**

*“1° in het eerste lid wordt de bepaling onder 2° opgeheven.”;*

**b) het artikel aanvullen met een bepaling onder 3°, luidende:**

*“3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:*

*“De beheerder heft de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal op indien het bestemd is voor de bewerking tot geartificialiseerd of geëxtraheerd materiaal dat niet bestemd zal zijn voor, of niet zal gebruikt worden in het kader van genetisch onderzoek en waarop artikel 3, § 5, eerste lid, van toepassing zal zijn. De opheffing van deze traceerbaarheid geldt uitsluitend ten aanzien van de donor van wie het menselijk lichaamsmateriaal dat tot bedoeld materiaal wordt verwerkt afkomstig is en geldt niet ten aanzien van de leveranciers van bedoeld materiaal.”.*

## VERANTWOORDING

Bij toepassing van het bij dit wetsvoorstel aangepaste artikel 3, § 5, eerste lid, worden een aantal bepalingen van de wet van 19 december 2008 niet van toepassing op handelingen met – of gebruik van – artificieel en geëxtraheerd materiaal. Hierdoor vervalt ook de verplichting om de donor in te lichten over zijn huidige of toekomstige gezondheidstoestand. Het lijkt dan ook volkomen coherent om te voorzien dat de traceerbaarheid sowieso moet worden opgeheven en het lichaamsmateriaal en hieruit voortvloeiend materiaal wordt geanonimiseerd.

Het spreekt ook voor zich dat deze verplichting slechts zal gelden voor lichaamsmateriaal dat vanaf de inwerkingtreding

à des fins de traitement à partir de l'entrée en vigueur de la future loi.

van de wet die voortvloeit uit dit wetsvoorstel, ter beschikking wordt gesteld voor bewerking.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 16 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 16

**Supprimer les 1° et 2°.**

## JUSTIFICATION

Cette suppression concerne des adaptations purement juridico-techniques qui ont déjà été apportées précédemment, à savoir le remplacement de références à l'ancien arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé par des références à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

## Nr. 16 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 16

**De bepalingen onder 1° en 2°, weglaten.**

## VERANTWOORDING

Die schrapping betreft louter juridisch-technische aanpassingen die voorheen reeds zijn aangebracht, met name de vervanging van verwijzingen naar het vroegere koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, door verwijzingen naar de wet van betreffende de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)

## N° 17 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

## Art. 24

**Remplacer l'alinéa proposé par ce qui suit:**

*“Quand les auteurs du projet parental visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont tous deux de sexe féminin, il peut être procédé, par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, à de nouveaux prélèvements de gamètes afin de constituer de nouveaux embryons si les prélèvements sont effectués chez l'auteur du projet parental, dans le cadre de la convention visée à l'article 7:*

*1° auprès duquel aucun gamète n'a encore été prélevé; ou*

*2° dont plus aucun embryon constitué sur la base d'un prélèvement antérieur de ses propres gamètes ne satisfait aux normes sanitaires requises ou si cela se justifie par des raisons médicales.”*

## JUSTIFICATION

L'article 24 pourrait avoir pour effet d'empêcher qu'un nouveau prélèvement puisse être effectué sur le deuxième auteur du projet parental lorsque des prélèvements ont déjà eu lieu dans le cadre du même projet parental. Or, tel n'est pas l'objectif recherché. Nous proposons donc un texte alternatif. En vertu de cette adaptation, des gamètes devraient normalement pouvoir être prélevés dans un tel cas si aucun embryon approprié constitué sur la base du matériel génétique du second auteur du projet parental n'est plus disponible.

## Nr. 17 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

## Art. 24

**Het voorgestelde lid vervangen als volgt:**

*“Wanneer de in het eerste lid vermelde wensouders beiden van het vrouwelijk geslacht zijn, kan er, in afwijking van het eerste lid, worden overgegaan tot nieuwe wegnames van gameten om nieuwe embryo's aan te maken, indien de wegnames verricht worden bij de wensouder, in het kader van de in artikel 7 bedoelde overeenkomst:*

*1° van wie nog geen gameten werden afgenomen; of*

*2° van wie er geen enkele embryo, aangemaakt op basis van een vroegere wegname van haar eigen gameten, voldoet aan de vereiste gezondheidsnormen of indien dit om medische redenen verantwoord is.”*

## VERANTWOORDING

Het ontworpen artikel 24 kan onbedoeld verhinderen dat een nieuwe afname plaatsvindt bij de tweede wensouder, indien er ooit al afnames zouden zijn gebeurd binnen hetzelfde “*plan parental*”. We stellen hieromtrent kort de alternatieve tekst voor, zoals hieronder hernoemen. Deze aanpassing zou normaliter wel moeten toelaten dat in dergelijk geval er toch nog gameten worden afgenomen, wanneer er geen geschikte embryo's, aangemaakt op basis van het genetisch materiaal van de tweede wensouder, meer beschikbaar zijn.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)  
Patrick PRÉVOT (PS)  
Daniel BACQUELAINE (MR)  
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)  
Gitta VANPEBORGH (Vooruit)  
Barbara CREMERS (Ecolo-Groen)