

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 novembre 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.
- 004 à 006: Amendements.
- 007: Avis du Conseil d'État.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 november 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.
- 004 tot 006: Amendementen.
- 007: Advies van de Raad van State.

05676

N° 22 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 3

Apporter les modifications suivantes:

1° dans le 3°, remplacer le 25° proposé par ce qui suit:

“25° “structure intermédiaire de matériel corporel humain”: la structure organisée qui effectue le traitement, la conservation, le stockage, la distribution ou, le cas échéant, l’importation du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d’autres applications médicales humaines;”;

2° dans le 4°, remplacer le 27°, proposé, par ce qui suit:

“27° “biobanque”: la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l’exception de la recherche avec des applications médicales humaines, effectue l’obtention, le traitement, le stockage ou la mise à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;”.

JUSTIFICATION

Le présent amendement donne suite à la recommandation du Conseil d’État de modifier les définitions des notions de structure intermédiaire de matériel corporel humain et de biobanque afin de préciser qu’elles ne seront pas tenues d’effectuer chacune des opérations énumérées pour être considérées comme telles.

Nr. 22 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 3

De volgende wijzigingen aanbrengen:

1° in de bepaling onder 3°, de voorgestelde bepaling onder 25° vervangen als volgt:

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

2° in de bepaling onder 4°, de voorgestelde bepaling onder 27° vervangen als volgt:

“27° “biobank”: de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewerkt, bewaart of ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor;”.

VERANTWOORDING

Dit amendement gaat in op de suggestie van de Raad van State om de definitie van intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de biobank aan te passen zodat het duidelijk is dat ze niet elk van de opgesomde handelingen moeten stellen om als dusdanig te worden aangemerkt.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
 Laurence ZANCHETTA (PS)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Laurence HENNUIY (Ecolo-Groen)
 Nathalie MUYLLE (CD&V)
 Gitta VANPEBORGH (Vooruit)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 23 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 3

Dans le 7°, dans le 37°/2 proposé, supprimer les mots “ou avec du matériel génétique tel que l’ADN ou l’ARN, ou sur des séquences extraites d’ADN ou d’ARN”.

JUSTIFICATION

Seule la recherche effectuée “sur” du matériel génétique permet d’aboutir à des constats concernant la santé du donneur. Ce n’est pas le cas lorsque la recherche est effectuée “avec” du matériel génétique ou sur des séquences extraites d’ADN ou d’ARN.

Nr. 23 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 3

In de bepaling onder 7°, in de voorgestelde bepaling onder 37°/2, de woorden “of met genetisch materiaal zoals DNA of RNA, of op de aan DNA of RNA onttrokken sequenties” **weglaten.**

VERANTWOORDING

Alleen bij onderzoek “op” genetisch materiaal kan men bevindingen doen met betrekking tot de gezondheid van de donor. Dat is niet het geval indien men onderzoek doet “met” genetisch materiaal of op aan DNA of RNA.

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

N° 24 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 4

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

1° dans l'alinéa 1^{er}, remplacer les mots "8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, 6°, 7°, 9°, § 2"" par les mots "8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, 6°, 7°, 9°";

2° dans l'alinéa 1^{er}, supprimer le chiffre "10";

3° supprimer l'alinéa 3.

JUSTIFICATION

Voir les observations du Conseil d'État à ce sujet.

Nr. 24 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 "8, § 1, eerste lid, 5°, 6°, 7°, 9°, § 2" vervangen door de woorden "8, § 1, eerste lid, 5°, 6°, 7°, 9°";

2° in het eerste lid, het getal "10" weglaten;

3° het derde lid weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de opmerkingen van de Raad van State hierover.

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

N° 25 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 6

Remplacer le 1° par ce qui suit:

“1° le paragraphe 1^{er} est complété par l’alinéa suivant:

“Par dérogation au 2° de l’alinéa 1^{er}, la recherche scientifique sans application humaine peut être entamée, pour autant que les conditions fixées à l’article 21, § 2, soient remplies.”.”

JUSTIFICATION

Le présent amendement répond à une observation formulée par le Conseil d’État dans son avis relatif au double emploi entre l’article 6, 1°, et l’article 13 de la proposition de loi.

Nr. 25 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 6

De bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° paragraaf 1 wordt aangevuld met het volgende lid:

“In afwijking van de bepaling onder 2° van het eerste lid kan wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens worden aangevat indien voldaan is aan de voorwaarden zoals bepaald in artikel 21, § 2.”.”

VERANTWOORDING

Dit amendement biedt een antwoord op het advies van de Raad van State dat wijst op de overlap in artikel 6, 1°, en artikel 13 van het wetsvoorstel.

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

N° 26 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 8/1 (*nouveau*)**Insérer un article 8/1 rédigé comme suit:**

“Art. 8/1. Dans l’article 10 de la même loi, il est inséré un § 5/1 rédigé comme suit: “§ 5/1. Par dérogation au § 5, le consentement n’est pas nécessaire pour l’utilisation de matériel artificielisé ou extrait.”

JUSTIFICATION

Voir les observations du Conseil d’État à ce sujet.

Le présent amendement précise que l’omission du consentement porte sur l’utilisation du matériel artificielisé ou extrait, mais que le consentement reste nécessaire pour le prélèvement initial du tissu utilisé comme base à la création de ce matériel.

Nr. 26 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 8/1 (*nieuw*)**Een artikel 8/1 invoegen, luidend als volgt:**

“Art. 8/1. In artikel 10 van dezelfde wet wordt een § 5/1 ingevoegd, luidend als volgt: “§ 5/1. In afwijking van § 5 is voor het gebruik van geëxtraheerd of geartificialiseerd materiaal geen toestemming nodig.”

VERANTWOORDING

Zie de opmerkingen van de Raad van State hierover.

Dit amendement verduidelijkt dat het wegvallen van de toestemming slaat op het gebruik van het geartificialiseerd of geëxtraheerd materiaal, maar dat de toestemming nodig blijft voor de initiële wegneming van het weefsel dat wordt gebruikt als basis voor de creatie van het materiaal.

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

N° 27 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 15 et 18

Supprimer ces articles

JUSTIFICATION

L'amendement n° 4 propose de supprimer l'article 9 de la proposition de loi car le gouvernement doit élaborer une réglementation relative au traitement des données à caractère personnel dans le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

Le Conseil d'État propose de supprimer également les articles 15 et 18 le cas échéant.

Nr. 27 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 15 en 18

Deze artikelen weglaten.

VERANTWOORDING

Met amendement nr. 4 verviel artikel 9 van het wetsvoorstel omdat inzake de verwerking van de persoonsgegevens de regering in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid een regeling zou uitwerken.

De Raad van State stelt voor om in dat geval ook de artikelen 15 en 18 te doen vervallen.

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

N° 28 DE M. DE CALUWÉ ET CONSORTS

Art. 16

Dans le 3°, compléter le texte proposé par les mots suivants:

“ou un ressortissant d’un des États membres de l’Union européenne qui est autorisé à exercer l’art pharmaceutique dans un autre État membre que la Belgique.”

JUSTIFICATION

Le présent amendement donne suite à l’observation du Conseil d’État indiquant que *“rien ne semble justifier pourquoi le gestionnaire ne peut pas être un pharmacien qui a obtenu ses qualifications en conformité avec le droit d’un autre État membre de l’Union européenne”*.

Nr. 28 VAN DE HEER DE CALUWÉ c.s.

Art. 16

In de bepaling onder 3°, de voorgestelde tekst aanvullen met de volgende woorden:

“of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de artsensijbereidkunde uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.”

VERANTWOORDING

Dit amendement komt tegemoet aan de opmerking van de Raad van State “dat er geen reden lijkt te zijn waarom de beheerder geen apotheker mag zijn die zijn kwalificaties heeft behaald in overeenstemming met het recht van een andere lidstaat.”

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