

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 février 2022

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

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

PROPOSITION DE LOI

portant des dispositions en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes

(nouvel intitulé)

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.
- 008 et 009: Amendements.
- 010: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 februari 2022

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

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

WETSVOORSTEL

houdende bepalingen betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten

(nieuw opschrift)

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.
- 008 en 009: Amendementen.
- 011: Verslag.

06359

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2 (ANCIEN CHAPITRE 3)

Modifications 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

Art. 2 (ancien art. 3)

À l'article 2 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, modifiée en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 1°, le mot "transformation" est remplacé par le mot "traitement";

2° dans le 23°, le mot "transforment" est remplacé par le mot "traitent";

3° le 25° est remplacé comme 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;"

4° le 27° est remplacé comme 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;"

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2 (VROEGER HOOFDSTUK 3)

Wijzigingen 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

Art. 2 (vroeger art. 3)

In artikel 2 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1° wordt in de Franse tekst het woord "*transformation*" vervangen door het woord "*traitement*";

2° in de bepaling onder 23° wordt in de Franse tekst het woord "*transforment*" vervangen door het woord "*traitent*";

3° de bepaling onder 25° wordt 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;"

4° de bepaling onder 27° wordt 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;"

5° le 37° est remplacé comme suit:

“37° “matériel artificialisé”: matériel corporel humain fabriqué ou cultivé en dehors du corps humain;”;

6° il est inséré le 37/1° rédigé comme suit:

“37/1° “matériel extrait”: matériel qui est extrait de matériel corporel humain, qui ne contient cependant plus de cellules;”;

7° il est inséré le 37/2° rédigé comme suit:

“37/2° “recherche génétique”: recherche scientifique, sans applications humaines, qui est effectuée sur du matériel génétique tel que l’ADN, l’ARN, indépendamment du fait que le matériel génétique a été isolé d’un autre matériel corporel ou non;”;

8° dans le 49°, les mots “une transformation” sont remplacés par les mots “un traitement”.

Art. 3 (ancien art. 4)

À l’article 3 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, f), le mot “actes” est remplacé par le mot “opérations”;

2° l’article est complété par le paragraphe 5, rédigé comme suit:

“§ 5. Les dispositions suivantes de la présente loi ne s’appliquent pas aux opérations effectuées avec soit l’utilisation de matériel artificialisé et de matériel extrait, dans la mesure où ceux-ci sont destinés à la recherche scientifique sans application médicale ou autres applications humaines: articles 5, 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, 6°, 7°, 9°, 11, 14, 15, 16, 17, § 1^{er}, § 4, 18, 20, § 1^{er}, 22, § 2.

L’alinéa 1^{er} ne s’applique pas si le matériel artificialisé ou le matériel extrait sont destinés ou sont utilisés à des fins de ou dans le cadre de la recherche génétique, aussi bien le cadre d’une utilisation primaire que d’une utilisation secondaire.

Lorsque le matériel visé à l’alinéa 1^{er} 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:

5° de la bepaling onder 37° wordt vervangen als volgt:

“37° “geartificeerd materiaal”: buiten het menselijk lichaam aangemaakt of gekweekt menselijk lichaamsmateriaal;”;

6° de bepaling onder 37/1° wordt ingevoegd, luidende:

“37/1° “geëxtraheerd materiaal”: materiaal dat aan menselijk lichaamsmateriaal wordt onttrokken, dat evenwel geen cellen meer bevat;”;

7° de bepaling onder 37/2° wordt ingevoegd, luidende:

“37/2° “genetisch onderzoek”: wetenschappelijk onderzoek, zonder toepassing op de mens, dat wordt verricht op genetisch materiaal zoals DNA, RNA, ongeacht het feit of het genetisch materiaal geïsoleerd werd uit ander lichaamsmateriaal of niet;”;

8° in de bepaling onder 49° worden in de Franse tekst de woorden “une transformation” vervangen door de woorden “un traitement”.

Art. 3 (vroeger art. 4)

In artikel 3 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst van paragraaf 3, f, wordt het woord “actes” vervangen door het woord “opérations”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De volgende bepalingen van deze wet zijn niet van toepassing op de handelingen verricht met of het gebruik van geartificeerd materiaal en geëxtraheerd materiaal, in zoverre deze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige of andere toepassing op de mens: artikelen 5, 8, § 1, eerste lid, 5°, 6°, 7°, 9°, 11, 14, 15, 16, 17, § 1, § 4, 18, 20, § 1, 22, § 2.

Het eerste lid is niet van toepassing indien het geartificeerd materiaal of het geëxtraheerd materiaal bestemd zijn of gebruikt worden voor of in het kader van genetisch onderzoek, zowel in het kader van een primair gebruik als een secundair gebruik.

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:

“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».”.

Art. 4 (ancien art. 5)

L'article 4, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par les mots “ou, à la condition que, à cet effet, un accord tel que visé à l'article 22, § 2, alinéa 3, ait été clôturé, à la personne ou l'établissement à la disposition duquel le matériel corporel est mis dans le cadre de la recherche scientifique sans applications humaines.”.

Art. 5 (ancien art. 6)

À l'article 8 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

2° dans le § 1^{er}/1, alinéa 2, le mot “test” est remplacé par le mot “contrôle”;

3° le § 2/1 est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le matériel artificialisé et le matériel extrait, destinés à la recherche scientifique sans applications humaines, peuvent provenir d'une autre instance ou personne qu'une biobanque.

Le matériel visé à l'alinéa 3 ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales ni toute autre application humaine.

L'exception prévue à l'alinéa 3 ne vaut pas pour du matériel destiné à ou utilisé dans le cadre de la recherche génétique.”.

“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”.

Art. 4 (vroeger art. 5)

Artikel 4, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met de woorden “of, mits hieromtrent een overeenkomst zoals bedoeld in artikel 22, § 2, derde lid, werd afgesloten, aan de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld in het kader van wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”.

Art. 5 (vroeger art. 6)

In artikel 8 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt aangevuld met het volgende lid:

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

2° in de Franse tekst van § 1/1, tweede lid, wordt het woord “test” vervangen door het woord “*contrôle*”;

3° § 2/1 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, kunnen geartificialiseerd materiaal en geëxtraheerd materiaal, bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, afkomstig zijn van een andere instantie of persoon dan een biobank.

Het in het derde lid bedoelde materiaal kan niet meer worden ter beschikking gesteld noch gebruikt voor geneeskundige toepassingen noch enige andere toepassing op de mens.

De in het derde lid bepaalde uitzondering geldt niet voor materiaal bestemd voor of gebruikt in het kader van genetisch onderzoek.”.

Art. 6 (ancien art. 7)

Dans l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 10 avril 2014, les mots "11 à 15" sont remplacés par les mots "11, 12, 13 et 15".

Art. 7 (ancien art. 8)

À l'article 10, § 5, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "à la transformation éventuelle" sont remplacés par les mots "au traitement éventuel pour devenir un matériel artificialisé ou matériel extrait";

2° les mots "cette transformation" sont remplacés par les mots "ce traitement";

3° les mots "aux articles 15, § 1^{er}, alinéa 3, et" sont remplacés par le mot "à l'article".

Art. 8 (ancien art. 10)

À l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

"Si le donneur visé à l'alinéa 1^{er} est admissible pour le don d'organes tel que visé par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, il est accordé la priorité au don d'organes, avant de procéder au prélèvement de matériel corporel humain dans le cadre de cette loi. Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette loi, vérifie si les dispositions du présent alinéa sont respectées.";

2° dans l'alinéa 2 qui devient l'alinéa 3, les mots "et, le cas échéant, le traitement de données personnelles," sont insérés entre les mots "qui effectuent cette communication," et les mots "doivent répondre".

Art. 9 (nouveau)

Dans l'article 10 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, il est inséré un § 5/1 rédigé comme suit:

Art. 6 (vroeger art. 7)

In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden "11 tot en met 15" vervangen door de woorden "11, 12, 13 en 15".

Art. 7 (vroeger art. 8)

In artikel 10, § 5, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "de eventuele transformatie" worden vervangen door de woorden "de eventuele bewerking tot geartificialiseerd materiaal of geëxtraheerd materiaal";

2° de woorden "deze transformatie" worden vervangen door de woorden "deze bewerking";

3° de woorden "de artikelen 15, § 1, derde lid, en" worden vervangen door het woord "artikel".

Art. 8 (vroeger art. 10)

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"Indien de in het eerste lid bedoelde donor geschikt is voor de donatie van organen, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wordt aan de donatie van organen voorrang gegeven, alvorens over te gaan tot de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van deze wet. De in artikel 4, § 1, eerste lid, van deze wet bedoelde arts verifieert of aan de bepalingen van dit lid is voldaan.";

2° in het tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden "en in voorkomend geval de verwerking van persoonsgegevens," ingevoegd tussen de woorden "die deze mededeling verrichten," en de woorden "moeten beantwoorden".

Art. 9 (nieuw)

In artikel 10 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt een § 5/1 ingevoegd, luidende:

“§ 5/1. Par dérogation au § 5, le consentement n’est pas nécessaire pour l’utilisation de matériel artificialisé ou extrait.”.

Art. 10 (ancien art. 11)

À l’article 15, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 19 mars 2013, 10 avril 2014 et 22 juin 2016, l’alinéa 3 est abrogé.

Art. 11 (ancien art. 12)

À l’article 17 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots “, soit, en l’absence d’un accord de collaboration, une banque de matériel corporel humain ou une autre structure intermédiaire” sont insérés entre les mots “la même banque de matériel corporel humain” et les mots “, reprend le matériel corporel”;

2° dans le paragraphe 4, alinéa 2, les mots “et tout établissement de production” sont insérés entre les mots “Toute banque de matériel corporel humain” et les mots “souscrit un contrat d’assurance”.

Art. 12 (ancien art. 13)

L’article 21 de la même loi, modifié par les lois des 19 mars 2013 et 22 juin 2016, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la recherche scientifique sans application humaine peut être entamée, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

1° rien que le matériel visé à l’article 3, § 5, alinéas 1^{er} et 3, est utilisé;

2° le projet de recherche et les objectives ont été transmis à un comité d’éthique visé au paragraphe 1^{er};

3° le comité d’éthique visé au 2° n’a émis aucune objection dans le délai de 28 jours calendrier, après réception du projet de recherche;

4° le matériel n’est pas utilisé pour ou dans le cadre de la recherche génétique.

“§ 5/1. In afwijking van § 5 is voor het gebruik van geëxtraheerd of geartificialiseerd materiaal geen toestemming nodig.”.

Art. 10 (vroeger art. 11)

In artikel 15, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2013, 10 april 2014 en 22 juni 2016, wordt het derde lid opgeheven.

Art. 11 (vroeger art. 12)

In artikel 17 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen in zake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden “, hetzij, bij gebreke aan een samenwerkingsakkoord, een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere intermediaire structuur” ingevoegd tussen de woorden “met dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “, het door deze intermediaire structuur”;

2° in paragraaf 4, tweede lid, worden de woorden “en elke productie-instelling” ingevoegd tussen de woorden “Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “sluit een verzekeringsovereenkomst”.

Art. 12 (vroeger art. 13)

Artikel 21 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2013 en 22 juni 2016, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kan wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens worden aangevat, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° enkel materiaal bedoeld in artikel 3, § 5, eerste en derde lid, wordt gebruikt;

2° het onderzoeksproject en de doelstellingen werden overgezonden aan een in paragraaf 1 bedoeld ethisch comité;

3° het in de bepaling onder 2° bedoelde ethisch comité heeft geen bezwaar geuit binnen 28 kalenderdagen na ontvangst van het onderzoeksproject;

4° het materiaal wordt niet gebruikt voor of in het kader van genetisch onderzoek.

La date de réception visée à l'alinéa 1^{er} est déterminée conformément à l'article 53**bis** du Code Judiciaire.”.

Art. 13 (ancien art. 14)

Dans la même loi, l'intitulé du chapitre VI est remplacé comme suit:

“Chapitre VI. Dispositions particulières relatives aux biobanques, au matériel artificialisé et au matériel extrait”.

Art. 14 (anciens art. 16 et 17)

Dans l'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3, alinéa 2 est complété par les mots “qui répond aux conditions prévues à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 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.”;

2° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, le 2° est abrogé;

3° dans le paragraphe 7, 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^{er}, 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.”.

Art. 15 (ancien art. 19)

Dans la même loi, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

“Art. 22/1. Les opérations effectuées avec du matériel artificialisé et du matériel extrait, destinés à des fins de recherche scientifique sans applications humaines, ou

De in het eerste lid bedoelde datum van ontvangst wordt bepaald overeenkomstig artikel 53**bis** van het Gerechtelijk Wetboek.”.

Art. 13 (vroeger art. 14)

In dezelfde wet wordt het opschrift van hoofdstuk VI vervangen als volgt:

“Hoofdstuk VI. Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken, geartificialiseerd materiaal en geëxtraheerd materiaal”.

Art. 14 (vroeger art. 16 en 17)

In artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3, tweede lid, wordt aangevuld met de woorden “die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de artseneibereidkunde uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.”;

2° in paragraaf 7, eerste lid, wordt de bepaling onder 2° opgeheven;

3° in paragraaf 7 wordt het tweede lid 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.”.

Art. 15 (vroeger art. 19)

In dezelfde wet wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 22/1. Handelingen verricht met geartificialiseerd materiaal en geëxtraheerd materiaal, bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de

avec du matériel visé à l'article 3, § 5, alinéa 2, peuvent avoir lieu en dehors d'une biobanque, dans la mesure où ce matériel n'est pas destiné à des fins de ou utilisé dans le cadre de la recherche génétique.

Le Roi peut fixer des modalités relatives aux opérations effectuées avec le matériel visé à l'alinéa 1^{er} et les responsabilités de la personnes qui effectue des opérations avec ou utilise le matériel visé à l'alinéa 1^{er}."

Art. 16 (ancien art. 20)

Dans l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots "et 22, § 2" sont remplacés par les mots "22, § 2, et 22/1".

CHAPITRE 3 (ANCIEN CHAPITRE 5)

Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 17 (ancien art. 24)

Dans l'article 9 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

"Quand les auteurs du projet parental visés à l'alinéa 1^{er} sont tous deux de sexe féminin, il peut être procédé, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 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."

mens, of met materiaal bedoeld in artikel 3, § 5, tweede lid, kunnen plaatsvinden buiten een biobank, in zoverre dit materiaal niet bestemd is voor of gebruikt wordt in het kader van genetisch onderzoek.

De Koning kan nadere regelen vastleggen met betrekking tot de handelingen verricht met het in het eerste lid bedoelde materiaal en de verantwoordelijkheden van de persoon die handelingen verricht met of gebruik maakt van het in het eerste lid bedoelde materiaal."

Art. 16 (vroeger art. 20)

In artikel 24, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "en 22, § 2" vervangen door de woorden "22, § 2, en 22/1".

HOOFDSTUK 3 (VROEGER HOOFDSTUK 5)

Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 17 (vroeger art. 24)

In artikel 9 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt tussen het eerste en het tweede lid een nieuw lid ingevoegd, luidende:

"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."