

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 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

AMENDEMENTS

déposés en séance plénière

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.
- 011: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 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

AMENDEMENTEN

ingediend in de plenaire vergadering

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.
- 010: Verslag.
- 011: Tekst aangenomen door de commissie.

06401

N° 30 DE MME **SNEPPE** ET M. **CREYELMAN**

Art. 2

Dans le 5°, compléter le 37° proposé par les mots suivants:

“à l’exception des embryons fabriqués ou cultivés en dehors du corps humain.”

JUSTIFICATION

Selon l’article 2, 1°, 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, les embryons relèvent de la définition de “matériel corporel humain”.

En outre, il est établi que les embryons qui sont fabriqués, par exemple, dans le cadre de la procréation médicalement assistée (loi du 6 juillet 2007), le sont en dehors du corps humain (étant donné qu’ils sont fabriqués *in vitro*).

Au regard des conséquences éthiques, nous souhaitons que les embryons fabriqués ou cultivés *in vitro* soient exclus du champ d’application de cette définition.

Nr. 30 VAN MEVROUW **SNEPPE** EN DE HEER **CREYELMAN**

Art. 2

In de bepaling onder 5°, de voorgestelde bepaling onder 37° aanvullen met de woorden:

“met uitzondering van buiten het menselijk lichaam aangemaakte of gekweekte embryo’s.”

VERANTWOORDING

Volgens artikel 2, 1°, 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, vallen embryo’s onder de definitie van “menselijk lichaamsmateriaal”.

Het staat verder vast dat embryo’s die worden aangemaakt, bv. in het kader van de medisch begeleide voortplanting (wet van 6 juli 2007), buiten het menselijk lichaam worden aangemaakt (vermits zij *in vitro* worden aangemaakt).

Gezien dit ethische consequenties heeft wensen we embryo’s die *in vitro* aangemaakt of gekweekt worden buiten deze toepassing te houden.

Dominiek **SNEPPE** (VB)
Steven **CREYELMAN** (VB)

N° 31 DE MME SNEPPE ET M. CREYELMAN**Art. 3**

Dans le 2°, dans le § 5 proposé, supprimer le dernier alinéa.

JUSTIFICATION

Les auteurs du présent amendement souhaitent avoir la certitude que l'extension visée requerra toujours une intervention législative.

Nr. 31 VAN MEVROUW SNEPPE EN DE HEER CREYELMAN**Art. 3**

In de bepaling onder 2°, in de voorgestelde paragraaf 5, het laatste lid weglaten.

VERANTWOORDING

Met dit amendement willen de indieners de zekerheid dat zo'n uitbreiding per definitie een wetgevend optreden vereist.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)

N° 32 DE MME **SNEPPE** ET M. **CREYELMAN**

Art. 16

Compléter cet article par un alinéa rédigé comme suit:

“L’alinéa 2 de l’article 24, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est remplacé par ce qui suit:

“Les infractions aux articles 3, § 4, alinéa 8, 4, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéas 2, 3, et 4, 8, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéas 2, 3, 4 et 5, § 1^{er}/1, § 2, alinéas 1^{er} et 2, 10, §§ 1^{er}, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 12, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1^{er}, et 42 et à leurs arrêtés d’exécution, sont punies d’une peine de prison de six mois à deux ans et d’une amende de 250 à 1 000 euros ou d’une de ces peines seulement.”.”

JUSTIFICATION

L’article 6, 1°, du projet de loi prévoit qu’un projet de recherche comprenant du matériel artificiel et du matériel extrait ne devra plus être approuvé par un comité d’éthique. En revanche, le projet devra être soumis à un comité d’éthique et la recherche pourra commencer si ce comité n’émet aucune objection dans le délai prévu de 28 jours.

Il est essentiel que tout projet de recherche soit soumis à un comité d’éthique afin de garantir que la société exerce un contrôle minimum sur les projets de recherche comprenant du matériel artificiel et du matériel extrait.

Il convient dès lors d’incriminer la non-soumission des projets de recherche, comme c’est déjà le cas actuellement pour la non-soumission des projets de recherche comprenant du matériel corporel humain non artificiel ou non extrait.

Nr. 32 VAN MEVROUW **SNEPPE** EN DE HEER **CREYELMAN**

Art. 16

Dit artikel aanvullen met een lid, luidende:

“Het tweede lid van artikel 24, § 1^{er}, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

“De inbreuken op de artikelen 3, § 4, achtste lid, 4, § 2, 5, 7, §§ 2, tweede lid, 3, en 4, 8, §§ 1^{er}, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid en vierde en vijfde lid, § 1^{er}/1, § 2, eerste en tweede lid, 10, §§ 1^{er}, 4, en 5, tweede en derde lid, 12, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1^{er}, , § 1^{er}, en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden bestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1 000 euro of met één van die straffen alleen.”.”

VERANTWOORDING

Volgens artikel 6, 1°, van het wetsontwerp, moet een onderzoeksproject met artificieel of geëxtraheerd materiaal niet meer goedgekeurd worden door een ethisch comité. Wel moet het project aan een ethisch comité worden voorgelegd en indien het comité binnen de 28 dagen geen bezwaar maakt, kan het onderzoek worden aangevat.

De voorlegging van elk onderzoeksproject aan een ethisch comité is van essentieel belang om een minimale maatschappelijke controle op onderzoeksprojecten met artificieel of geëxtraheerd materiaal te garanderen.

Daarom moet de niet-voorlegging van een onderzoeksproject strafbaar worden gesteld, net als dat nu reeds het geval is voor de niet-voorlegging van een onderzoeksproject met niet-artificieel of niet-geëxtraheerd menselijk lichaamsmateriaal.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)