

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.837/3
VAN 30 JUNI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 9 juni 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende toepassing 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, in geval van capacitatie van mannelijke gameten", heeft het volgende advies gegeven:

1. Artikel 2, § 3, van het ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de lijst van de artikelen 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, die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal", waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, heden advies 46.836/3 verleent, heeft als gevolg dat artikel 4, § 2, van de wet van 19 december 2008 van toepassing is op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's of menselijk foetaal lichaamsmateriaal, met uitzondering van de gevallen van partnerdonatie waarin mannelijke gameten onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

Dat artikel 4, § 2, bepaalt dat het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek is bestemd, moet worden gebracht naar een overeenkomstig de wet erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

In het voorliggende ontwerpbesluit wordt deze uitzondering bevestigd voor mannelijke gameten die worden weggenomen en na capacitatie ⁽¹⁾ worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting, maar wordt capacitatie toegelaten buiten een fertiliteitscentrum. In dat geval moet de capacitatie, zo ze niet plaatsvindt in een fertiliteitscentrum, worden verricht in een laboratorium dat is erkend ter uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal (maar dus niet als bank voor menselijk lichaamsmateriaal) en een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten met een fertiliteitscentrum.

2. Luidens de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

⁽¹⁾ Volgens de gemachtigde betekent dit het selecteren van goede en slechte zaadcellen.

Het ontworpen besluit is evenwel, in zoverre erbij wordt toegelaten dat de capacitatie wordt uitgevoerd in het *sub 1 in fine* genoemde laboratorium, strijdig met artikel 3, § 4, laatste lid, van de wet van 19 december 2008, dat bepaalt dat de handelingen met gameten en embryo's (de capacitatie is zulk een handeling, zie de definitie in artikel 2, 18/, van die wet) uitsluitend kunnen worden verricht door de in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten bedoelde fertiliteitscentra (die zijn gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal).

Het ontworpen besluit kan bijgevolg geen doorgang vinden.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	P. BARRA,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.837/3
DU 30 JUIN 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 9 juin 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'application de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, en cas de capacitation de gamètes masculins", a donné l'avis suivant:

1. L'article 2, § 3, du projet d'arrêté royal "fixant la liste des articles 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 qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal", sur lequel le Conseil d'État, section de législation, émet ce jour l'avis 46.836/3, rend l'article 4, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 applicable aux gamètes, gonades, fragments de gonades, embryons et matériel corporel humain foetal, à l'exception des cas de dons entre partenaires où des gamètes masculins sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

Cet article 4, § 2, dispose que le matériel corporel humain prélevé qui est destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique sera transmis à une banque de matériel corporel humain agréée conformément à la loi.

Le projet d'arrêté soumis pour avis confirme cette exception pour les gamètes masculins qui sont prélevés et qui, après capacitation ⁽²⁾, sont appliqués sur la partenaire féminine en vue de la procréation, mais il autorise la capacitation en dehors d'un centre de fécondation. Dans le cas où la capacitation n'a pas lieu dans un centre de fécondation, celle-ci doit être effectuée dans un laboratoire qui est agréé en application de l'article 63, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, comme structure intermédiaire de matériel corporel humain (mais donc pas comme banque de matériel corporel humain) et qui a conclu une convention de collaboration avec un centre de fertilité.

2. Selon le préambule, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008.

⁽²⁾ Selon le délégué, il s'agit de la sélection des bons et mauvais spermatozoïdes.

Cependant, dans la mesure où il autorise que la capacitation ait lieu dans un laboratoire visé à la fin du point 1, l'arrêté en projet est contraire à l'article 3, § 4, dernier alinéa, de la loi du 19 décembre 2008, qui prévoit que les opérations avec des gamètes et des embryons (la capacitation constitue une telle opération, voir la définition à l'article 2, 18/, de cette loi) peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation (qui sont assimilés à une banque de matériel corporel humain) visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

L'arrêté en projet ne peut dès lors être maintenu.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS