

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2019

16 juillet 2019

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

(déposée par MM. Robby De Caluwé et Egbert Lachaert)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2019

16 juli 2019

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

(ingediend door de heren Robby De Caluwé en Egbert Lachaert)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à créer une base juridique spécifique pour une Commission des dispositifs médicaux, adaptée au domaine des dispositifs médicaux.

En outre, la Loi Matériel Corporel Humain doit être assouplie car elle est trop stricte pour certains types de matériel corporel. En outre, cette loi contient des dispositions concernant le financement des couples des associations des patients et l'utilisation d'embryons et de gamètes surnuméraires relative à la procréation médicalement assistée.

Enfin, il est proposé de créer une base légale pour mettre à disposition par voie digitale des données de santé du patient, de manière déterminée par le patient même.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel heeft als doel een specifieke rechtsgrondslag te creëren voor een Commissie voor medische hulpmiddelen, aangepast aan het domein van de medische hulpmiddelen.

Verder dient de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal te worden versoepeld daar hij te stringent is voor sommige soorten lichaamsmateriaal. Daarnaast bevat deze wet bepalingen rond de financiering van koepels van patiëntenorganisaties en de bestemming van overtollige embryo's en gameten bij medische begeleide voortplanting.

Ten slotte wordt voorgesteld een juridische basis te creëren voor het elektronisch ter beschikking stellen van gezondheidsgegevens van de patiënt, op een manier zoals zelf bepaald door de patiënt.

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
sp.a	: socialistische partij anders
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 (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition reprend le texte de la proposition DOC 54 3589/001.

Actuellement, la commission d'évaluation des dispositifs médicaux est instaurée en vertu d'une disposition de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui a été rendue applicable aux dispositifs médicaux sur base l'article 1*bis* de cette même loi.

L'article en projet vise donc à créer une base légale spécifique et adaptée aux dispositifs médicaux. L'article en projet prévoit que le Roi peut instaurer un organe d'avis pour les dispositifs médicaux et en fixer la composition, le fonctionnement et les missions.

Les modifications en projet dans le chapitre 3 visent à assouplir davantage le régime pour certains types de matériel corporel humain, qui sont uniquement destinés à la recherche scientifique sans applications humaines.

On constate en effet que les dispositions et obligations prévues dans 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 (ci-après: "Loi Matériel Corporel humain") sont trop strictes pour certains types de matériel corporel, vu leur nature. C'est pourquoi il a été choisi de limiter l'application de la Loi Matériel Corporel humain pour certains matériels à quelques dispositions clés, pour ces types de matériel. Notamment, le contrôle par un comité d'éthique doit être maintenu.

Enfin, la proposition comprend plusieurs dispositions de réparation, qui visent à remédier à des problèmes d'interprétation relatifs à la Loi Matériel Corporel humain, ou à corriger les disparités.

Par la suite, cette loi contient des dispositions concernant le le financement des couples des associations des patients et la destination des embryons et des gamètes surnuméraires relative à la procréation médicalement assistée.

Les propositions reprises au chapitre 6 créent une base juridique afin de pouvoir mettre à disposition par voie digitale des données de santé enregistrées du patient au patient même et/ou à ses prestataires de soins traitants.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel neemt de tekst over van voorstel DOC 54 3589/001.

Momenteel is de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen opgericht op grond van een bepaling van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, die op basis van artikel 1*bis* van diezelfde wet van toepassing is geworden op medische hulpmiddelen.

Het artikel in het ontwerp beoogt een specifieke rechtsgrondslag te creëren en aangepast aan medische hulpmiddelen. Het ontworpen artikel bepaalt dat de Koning een adviesraad voor medische hulpmiddelen kan oprichten en de samenstelling, werking en taken van dit orgaan kan bepalen.

De in hoofdstuk 3 ontworpen wijzigingen strekken ertoe het regime voor bepaalde soorten lichaamsmateriaal, die enkel bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, verder te versoepelen.

Er wordt namelijk vastgesteld dat de bepalingen en verplichtingen in 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 (verder: "Wet Menselijk Lichaamsmateriaal") te stringent zijn voor bepaalde soorten lichaamsmateriaal, gezien hun aard. Daarom wordt ervoor geopteerd om de toepassing van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal voor bepaalde materialen te beperken tot enkele kernbepalingen, voor deze soorten materiaal. Met name dient de controle door een ethisch comité te worden behouden.

Tot slot omvat het voorstel een aantal reparatiebepalingen, die ertoe strekken interpretatieproblemen met betrekking tot de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal te verhelpen, dan wel om discrepanties recht te zetten.

Daaropvolgend bevat deze wet bepalingen betreffende de financiering van koepels van patiëntenorganisaties en de bestemming van overtollige embryo's en gameten in de context van medische begeleide voortplanting.

De voorstellen in hoofdstuk 6 creëren een juridische basis voor het elektronisch ter beschikking stellen van geregistreerde gezondheidsgegevens van een patiënt aan de patiënt zelf en/of aan zijn behandelende zorgverstrekkers.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 2

**Modifications de la loi du 15 décembre 2013
en matière de dispositifs médicaux**

Article 2

L'article en projet insère un nouvel article dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, afin de permettre au Roi d'instaurer un organe d'avis pour les dispositifs médicaux.

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**

Article 3

La définition d'une "biobanque" doit être adaptée. Actuellement, la définition donne lieu à des discussions, vu qu'elle donne l'impression qu'une "biobanque" doit effectuer chacune des opérations reprises dans une liste (c-à-d. l'obtention, la transformation, le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain). Bien que cette interprétation ne soit pas correcte, il est recommandé de quand même modifier la définition de la biobanque: dès qu'un organisme ou une personne effectue l'une des opérations reprises sous forme de liste, il exploite en effet une biobanque.

La définition de "transformation" est également remplacée par deux autres définitions, à savoir pour "matériel artificiel" et "matériel extrait".

Il ressort de consultations avec les acteurs concernés que la définition de "transformation", telle que celle-ci était contenue dans la Loi Matériel Corporel humain, n'était pas suffisamment claire. Celle-ci ne serait dès lors pas applicable et les dispositions relatives au matériel transformé ne serait pas utilisables.

Dès lors, "transformation" est remplacé par deux définitions délimitées plus strictement.

Le matériel artificiel concerne du matériel qui est fabriqué en dehors du corps humain. On vise ici surtout les lignées cellulaires ou les cultures cellulaires, où les "cellules" originales, provenant d'un donneur humain,

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de wet van 15 december 2013
met betrekking tot medische hulpmiddelen**

Artikel 2

Het ontworpen artikel voegt een nieuw artikel toe in de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, om de Koning toe te staan een adviesraad voor medische hulpmiddelen op te richten.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen aan 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**

Artikel 3

De definitie van een "biobank" dient te worden aangepast. Op heden geeft de definitie aanleiding tot discussie, daar zij de indruk wekt dat een "biobank" elk van de opgelijste handelingen (m.n. het verkrijgen, bewerken, bewaren en ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal) dient te verrichten. Hoewel deze interpretatie niet correct is, verdient het aanbeveling om de definitie van de biobank toch te wijzigen: van zodra een instantie of persoon één van de opgelijste handelingen verricht, baat zij immers een biobank uit.

Verder wordt de definitie van "transformatie" vervangen door twee andere definities, nl. voor "artificieel materiaal" en "geëxtraheerd materiaal".

Uit consultaties met de betrokken actoren, blijkt dat de definitie van "transformatie", zoals deze vervat was in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, onvoldoende duidelijk is. Derhalve zou deze niet werkbaar zijn en zouden de bepalingen met betrekking tot getransformeerd materiaal niet bruikbaar zijn.

Derhalve wordt transformatie vervangen door twee strikter afgeijnde definities.

Artificieel materiaal betreft materiaal dat wordt aangemaakt buiten het menselijk lichaam. Hierbij worden vooral cellijnen of celculturen geïmprimeerd, waarbij de "oorspronkelijke" cellen, afkomstig van een menselijke

ont été entièrement remplacées par des cellules “cultivées” ou “fabriquées”. Ces cellules ne proviennent en effet plus du donneur original mais sont le résultat d’une intervention humaine.

Le matériel extrait concerne du matériel qui a été extrait de cellules ou tissus mais qui ne se compose plus lui-même de cellules. On vise par là des organelles, des ribosomes, des mitochondries, etc., qui ont été extraits de cellules. L’intervention humaine, à savoir l’extraction du matériel, est ici aussi déterminante: à partir de ce moment, le matériel passe de matériel corporel humain “primaire” à du matériel “extrait”.

Dans ce cadre, le fait que les matériels repris sous forme de liste contiennent encore de l’ADN ou de l’ARN n’est pas pertinent. Comme expliqué ci-après, le régime plus souple qui est mis sur pied pour ces matériels s’appliquera uniquement dans la mesure où le matériel n’est pas destiné à la recherche génétique. Une définition de cette recherche est également insérée.

Plusieurs corrections textuelles limitées sont également apportées à la définition de la “structure intermédiaire”, et dans d’autres définitions, notamment en remplaçant dans le texte les références à “transformation” par le mot correct, à savoir “traitement”.

Article 4

Cet article reprend sous forme de liste les articles de la Loi Matériel Corporel humain qui ne s’appliquent pas au matériel artificiel et extrait.

La majorité des articles de la Loi Matériel Corporel humain est exclue, afin de créer un régime de surveillance très limité. Le consentement présumé reste toutefois maintenu. L’exigence d’obtenir l’avis favorable d’un comité d’éthique avant de commencer la recherche est également maintenue. Plusieurs dispositions restent d’application mais sont modulées par le présent projet, cela est discuté en détail dans les articles concernés.

En ce qui concerne le matériel artificiel, la justification se trouve dans le fait que les lignées cellulaires et cultures cellulaires ont subi une modification importante, et ne sont dès lors plus constituées du matériel corporel “original” qui a été prélevé sur le donneur. Les cellules et tissus fabriqués sont utilisés pour différents types de recherche scientifique. Cette exception prévoit également une solution pour les “lignées cellulaires historiques”, qui sont utilisées depuis longtemps dans le secteur scientifique. Les donneurs des cellules originales, sur la base desquelles les lignées cellulaires

donor, volledig zijn vervangen door “gekweekte” of “aangemaakte” cellen. Deze cellen zijn immers niet langer afkomstig van de oorspronkelijke donor, maar zijn het resultaat van menselijke interventie.

Geëxtraheerd materiaal betreft materiaal dat uit cellen of weefsels werd onttrokken, maar dat zelf niet langer uit cellen bestaat. Hiermee worden organellen, ribosomen, mitochondrien en dergelijke meer geïsoleerd die aan cellen worden onttrokken. Ook hier is de menselijke interventie, nl. de extractie van het materiaal, doorslaggevend: vanaf dit ogenblik gaat het materiaal over van “primaire” menselijk lichaamsmateriaal naar “geëxtraheerd” materiaal.

Het feit dat de opgelijste materialen nog DNA of RNA bevatten, is daarbij niet relevant. Zoals verder toegelicht zal het soepelere regime dat voor deze materialen wordt uitgewerkt, enkel van toepassing zijn in zoverre het materiaal niet bestemd is voor genetisch onderzoek. Een definitie van dergelijk onderzoek wordt eveneens ingevoegd.

Verder worden een aantal beperkte tekstuele correcties aangebracht in de definitie van de “intermediaire structuur”, en in andere definities, m.n. door in de Franstalige tekst verwijzingen naar “transformation” te vervangen door het correcte Franse woord, nl. “traitement”.

Artikel 4

Dit artikel lijst de artikelen van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal op die niet van toepassing zijn op artificieel materiaal en geëxtraheerd materiaal.

Het merendeel van de artikelen van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal wordt uitgesloten, teneinde een zeer beperkt toezichtsregime te creëren. Het vermoeden van toestemming blijft evenwel behouden. Daarnaast blijft de vereiste om het gunstig advies van een ethisch comité te verkrijgen alvorens onderzoek aan te vatten, overeind. Een aantal bepalingen blijven van toepassing maar worden door onderhavig ontwerp gemoduleerd, dit wordt verder besproken bij de relevante artikelen.

Voor artificieel materiaal is de verantwoording te vinden in het feit dat cellijnen en celculturen een belangrijke wijziging hebben ondergaan, en daardoor niet langer bestaan uit het “oorspronkelijke” lichaamsmateriaal dat bij de donor werd weggenomen. De aangemaakte cellen en weefsels worden gebruikt voor verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek. Deze uitzondering voorziet ook in een oplossing voor de zogenaamde “historische cellijnen”, die reeds lange tijd gebruikt worden in de wetenschappelijke sector. De donoren van de oorspronkelijke cellen, op basis waarvan de cellijnen

ont été fabriquées, n'ont plus d'impact sur ce matériel et sont déjà souvent décédés.

Le matériel extrait concerne e.a. les organelles, les ribosomes, les mitochondries, etc., qui sont extraits d'une cellule mais qui ne sont eux-mêmes pas une/des cellule(s) ou qui n'en contiennent plus. Le matériel perd dès lors sa similitude avec le matériel corporel humain car il est réduit à l'un de ses composants de base.

Ces exceptions valent que les matériels repris sous forme de liste contiennent encore ou non de l'ADN ou de l'ARN. L'exception ne s'applique toutefois pas si le matériel est destiné ou utilisé pour réaliser une recherche génétique. Dans ces cas, la Loi Matériel Corporel humain s'applique intégralement, le matériel doit être transmis à une biobanque (notifiée), etc. S'il s'agit d'une utilisation secondaire (et que le matériel se trouve dès lors déjà en dehors d'une biobanque), le matériel doit, préalablement à cette utilisation secondaire, d'abord être transmis à une biobanque.

La Loi Matériel Corporel humain continue également à s'appliquer intégralement au matériel "primaire" à partir duquel le matériel artificiel est fabriqué ou dont est extrait le matériel extrait. Les cellules et tissus, prélevés pour la recherche scientifique, devront ainsi être transmis à une biobanque, avant que des ribosomes ou un autre matériel puisse en être extrait.

Le Roi peut, si une telle chose est nécessaire, appliquer le régime d'exception à d'autres matériels que ceux repris dans la liste de cet article.

Enfin, plusieurs corrections textuelles sont apportées.

Article 5

Le matériel corporel destiné à la recherche scientifique sans applications humaines doit être transmis à une biobanque, qui est la seule à pouvoir le distribuer en Belgique. Ce principe est repris du matériel destiné à des applications humaines, qui est transmis en premier à une banque de matériel corporel humain, qui l'"obtient". Pour la banque de matériel corporel humain, un passage "virtuel" est inconcevable, vu qu'elle est chargée de la traçabilité, de la qualité et de la sécurité du matériel.

Le matériel qui est transmis à une biobanque ne présente toutefois aucun risque pour la santé publique, vu qu'il ne sera pas appliqué sur un être humain. Un passage "virtuel", pendant lequel la biobanque enregistre le

werden aangemaakt, hebben geen impact meer op dit materiaal en zijn vaak reeds overleden.

Geëxtraheerd materiaal betreft o.a. organellen, ribosomen, mitochondrien, e.d.m., die uit een cel worden onttrokken maar die zelf geen cel (of cellen) meer zijn of bevatten. Het materiaal verliest derhalve haar gelijkenis met menselijk lichaamsmateriaal, en wordt herleid tot één van haar basiscomponenten.

Deze uitzonderingen gelden, ongeacht of de opgelijste materialen nog DNA of RNA bevatten. Evenwel geldt de uitzondering niet indien het materiaal bestemd is of gebruikt wordt om genetisch onderzoek te verrichten. In dergelijke gevallen is de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal onverkort van toepassing, dient het materiaal te worden overgemaakt aan een (aangemelde) biobank, enz. Indien het gaat om een secundair gebruik (en het materiaal zich derhalve reeds buiten een biobank bevindt), dient het materiaal voorafgaand aan dit secundair gebruik eerst te worden overgemaakt aan een biobank.

Op het zogenaamde "primaire" materiaal, op basis waarvan artificieel materiaal wordt aangemaakt of waarvan geëxtraheerd materiaal wordt onttrokken, blijft de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal eveneens onverkort van toepassing. Zo zullen cellen en weefsels, afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek, aan een biobank moeten worden overgemaakt, alvorens er ribosomen of ander materiaal aan kan worden onttrokken.

De Koning kan, indien zulks noodzakelijk is, het uitzonderingsregime toepassen op andere dan de in dit artikel opgelijste materialen.

Tot slot worden een aantal tekstuele correcties aangebracht.

Artikel 5

Lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, dient te worden overgemaakt aan een biobank, die het als enige kan verspreiden in België. Dit principe wordt overgenomen van materiaal bestemd voor toepassing op de mens, dat als eerste wordt overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, die het "verkrijgt". Voor de bank voor menselijk lichaamsmateriaal is een "virtuele" passage ondenkbaar, aangezien zij instaat voor de traceerbaarheid, kwaliteit en veiligheid van het materiaal.

Materiaal dat wordt overgemaakt aan een biobank vormt evenwel geen risico voor de volksgezondheid, aangezien het niet op een mens zal worden toegepast. Een "virtuele" passage, waarbij de biobank het materiaal

matériel dans ses registres et pendant lequel le matériel est directement transmis à l'“utilisateur final”, est dès lors admissible. Le présent article adapte la Loi Matériel Corporel humain dans ce sens.

Article 6

Plusieurs corrections textuelles sont apportées à l'article 8. Notamment, la structure intermédiaire est reprise dans la liste des établissements qui peuvent être agréés pour l'importation, à la suite des modifications antérieures. Certaines questions sont également clarifiées.

L'ajout prévu au point b) détermine le rôle de contrôle des comités d'éthiques, en ce qui concerne les matériaux artificiels et extraits. Le projet de recherche et les objectifs sont soumis à un comité d'éthique. À défaut d'une objection endéans les 28 jours calendrier, la recherche peut être entamée.

L'ajout prévu au point e) prévoit expressément que le matériel artificiel et le matériel extrait ne doivent pas provenir d'une biobanque. Le matériel cité peut en effet être obtenu, transformé, stocké et mis à disposition par d'autres instances qu'une biobanque, comme par ex. un fournisseur étranger.

On pense ici par ex. à la distribution de lignées cellulaires par l'ATCC américaine. Cette société fournit le monde scientifique en lignées cellulaires (fiabiles et validées).

Il faut toutefois rappeler que ce type de matériel ne peut pas être utilisé pour des applications humaines. Cette exception ne peut non plus être utilisée pour du matériel destiné à la recherche génétique.

Article 7

L'article 14 de la Loi Matériel Corporel humain doit également s'appliquer au matériel qui est prélevé à des fins de diagnostic ou thérapeutiques pour le donneur. En effet, l'article 14 prévoit expressément que l'établissement de production, l'établissement qui transforme le matériel corporel en médicaments de thérapie avancée pour usage autologue, doit également garantir la traçabilité du matériel. Il est satisfait à cette obligation par le présent projet en limitant l'exception prévue à l'article 9.

opneemt in haar registers en het materiaal rechtstreeks aan de “eindgebruiker” wordt overgemaakt, is derhalve toelaatbaar. Onderhavig artikel past de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal aan in die zin.

Artikel 6

Een aantal tekstuele correcties worden aangebracht aan artikel 8. Met name wordt de intermediaire structuur opgenomen in de lijst van instellingen die kunnen worden erkend voor invoer, in opvolging van de eerdere wijzigingen. Verder worden bepaalde zaken verduidelijkt.

De toevoeging vervat in littera b) legt de controlerende rol van de ethische comités vast voor artificieel en geëxtraheerd materiaal. Het onderzoeksproject en de doelstellingen worden voorgelegd aan een ethisch comité. Bij gebreke aan bezwaar binnen de 28 kalenderdagen, kan het onderzoek worden aangevat.

De toevoeging vervat in littera e) bepaalt uitdrukkelijk dat artificieel materiaal en geëxtraheerd materiaal niet afkomstig dienen te zijn van een biobank. Het geciteerde materiaal kan immers worden verkregen, bewerkt, bewaard en ter beschikking gesteld door andere instanties dan een biobank, zoals bv. een buitenlandse leverancier.

Men denkt hierbij bv. aan de verdeling van cellijnen door het Amerikaanse ATCC. Deze instantie voorziet de wetenschappelijke wereld van (betrouwbare en gevalideerde) cellijnen.

Evenwel dient te worden herhaald dat dergelijk materiaal niet kan worden gebruikt voor toepassing op de mens. Evenmin kan men gebruik maken van deze uitzondering voor materiaal bestemd voor genetisch onderzoek.

Artikel 7

Artikel 14 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal dient ook van toepassing te zijn op materiaal dat wordt afgenomen voor een diagnostisch of therapeutisch oogmerk voor de donor. Immers, artikel 14 bepaalt uitdrukkelijk dat de productie-instelling, de instelling die lichaamsmateriaal verwerkt tot geneesmiddelen voor geavanceerde therapie voor autoloog gebruik, eveneens de traceerbaarheid van het materiaal dient te garanderen. Hieraan wordt tegemoet gekomen door onderhavig ontwerp door de uitzondering vervat in artikel 9 te beperken.

Article 8

Le présent article vise expressément à déterminer que le consentement éclairé doit être obtenu pour la transformation du matériel corporel humain en matériel artificiel ou matériel extrait. Dans ce cas, il faut indiquer au donneur quelles peuvent en être les conséquences, notamment le fait que la Loi Matériel Corporel humain et les garanties et protections qui s'y trouvent pour le donneur ne s'appliqueront que dans une mesure très limitée au matériel "secondaire" finalement créé.

Dans ce cadre, il est fait usage de la disposition déjà existante, qui a été élaborée dans le cadre de matériel transformé. Le terme "matériel transformé" est dès lors remplacé par les nouveaux types de matériel.

Article 9

Vu l'introduction de la "GDPR", le renvoi à la législation concernée doit être actualisé.

Article 10

L'article 12 de la Loi Matériel Corporel humain prévoit le consentement présumé en cas de décès du donneur. Cette présomption vaut aussi bien pour le prélèvement que pour toute autre opération ou toute autre utilisation.

Dans ce cadre, il est toutefois nécessaire que plusieurs données à caractère personnel soient également traitées, au moins l'identité du donneur qui sera conservée par le gestionnaire du matériel corporel humain dans l'établissement receveur, ce qu'il s'agisse d'une banque de matériel corporel humain (qui stocke le matériel pour applications humaines) ou d'une biobanque (qui stocke le matériel pour la recherche scientifique). Cela découle des obligations du gestionnaire et de l'établissement de garantir la traçabilité du matériel et, en ce qui concerne la biobanque, est expressément modulé à l'article 22, § 4, de la Loi Matériel Corporel humain. L'article précité prévoit qui fait le choix de stocker du matériel traçable ou non, s'il est obtenu dans le cadre d'un consentement présumé.

Il peut donc être argumenté que la conservation de données à caractère personnel, telle que visée à l'article 10, § 7, de la Loi Matériel Corporel humain, est couvert par le consentement présumé. Afin d'éviter toute discussion, il est toutefois clairement ajouté que ce consentement présumé implique également que

Artikel 8

Dit artikel beoogt uitdrukkelijk te bepalen dat de geïnformeerde toestemming dient te worden bekomen voor de bewerking van menselijk lichaamsmateriaal tot artificieel materiaal of geëxtraheerd materiaal. In dergelijk geval dient aan de donor te worden geduid wat hiervan de gevolgen kunnen zijn, m.n. het feit dat de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal en de erin vervatte garanties en beschermingen voor de donor slechts in zeer beperkte mate van toepassing zullen zijn op het uiteindelijk gecreëerde "secundaire" materiaal.

Hierbij wordt gebruik gemaakt van de reeds bestaande bepaling, die werd uitgewerkt in het kader van getransformeerd materiaal. De term "getransformeerd materiaal" wordt derhalve vervangen door de nieuwe types materiaal.

Artikel 9

Gezien de invoering van de zogenaamde "GDPR", dient de verwijzing naar de relevante wetgeving te worden geactualiseerd.

Artikel 10

Artikel 12 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal stelt het vermoeden van toestemming bij overlijden van de donor in. Dit vermoeden geldt zowel voor de wegname als voor elke verdere handeling of elk verder gebruik.

Daarbij is het evenwel noodzakelijk dat ook een aantal persoonsgegevens worden verwerkt, minstens de identiteit van de donor die zal worden bewaard door de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal in de verkrijgende instelling, dit ongeacht het gaat om een bank voor menselijk lichaamsmateriaal (die het materiaal bewaart voor toepassing op de mens) of om een biobank (die het materiaal bewaart voor wetenschappelijk onderzoek). Dit vloeit voort uit de verplichtingen van de beheerder en de instelling om de traceerbaarheid van het materiaal te garanderen en wordt, voor wat betreft de biobank, uitdrukkelijk gemoduleerd in artikel 22, § 4, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal. Het vermelde artikel bepaalt wie de keuze maakt om materiaal al dan niet traceerbaar te bewaren, indien het wordt verkregen in het kader van een vermoeden van toestemming.

Er kan dus worden beargumenteerd dat de bewaring van persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 10, § 7, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, ook gedekt wordt door het vermoede toestemming. Teneinde alle discussie te vermijden, wordt evenwel duidelijk toegevoegd dat dit vermoeden van toestemming ook

les données à caractère personnel en question seront traitées.

D'après nous, il n'est pas nécessaire d'inclure un tel ajout à l'article 20, § 2, de la Loi Matériel corporel humain, qui prévoit un consentement éclairé en ce qui concerne l'utilisation secondaire du matériel résiduel pour la recherche scientifique sans applications humaines. L'article 20, § 1^{er}, alinéa 2, renvoie en effet expressément à l'article 10, § 7, qui régit le consentement relatif au traitement de données à caractère personnel. L'article 20, § 2, prévoit ensuite que le "consentement visé au § 1^{er} est réputé avoir été donné", si bien que, selon nous, le traitement de données à caractère personnel est couvert par celui-ci.

Article 11

L'alinéa 3 abrogé renvoie à la possibilité pour le gestionnaire de distribuer du matériel corporel transformé, sans que l'utilisation visée doive être couverte par un consentement exprès du donneur. Cette exception est superflue, vu que le terme "matériel transformé" n'est plus utilisé et que les types de matériel de substitution sont exclus en grande partie du champ d'application de la loi, si bien qu'un "large consentement" pour ces types de matériels est selon nous impossible. L'exigence d'un consentement spécifique, prévue à l'article 10, § 5, alinéa 3, de la Loi Matériel Corporel humain ne s'applique en effet pas à ce type de matériel.

Article 12

L'article 17, § 1^{er}, de la Loi Matériel Corporel humain doit également prévoir l'éventualité que des structures intermédiaires qui n'ont pas conclu d'accord avec des banques de matériel corporel humain, arrêtent leur activités.

L'article 17, § 4, de la Loi Matériel Corporel humain prévoit uniquement l'obligation pour la banque de matériel corporel humain receveuse de souscrire à un contrat d'assurance pour les dommages qu'un donneur subirait à la suite du prélèvement. Le matériel peut toutefois également être obtenu par un établissement de production. Ces établissements doivent également souscrire à un contrat d'assurance, afin de couvrir les dommages chez le donneur/patient. Cet article y répond et impose également cette obligation aux établissements de production.

impliceert dat de desbetreffende persoonsgegevens zullen worden verwerkt.

Ons inziens is het niet noodzakelijk om een dergelijke toevoeging op te nemen in artikel 20, § 2, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, dat een vermoeden van toestemming instelt met betrekking tot secundair gebruik van residuair materiaal voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Artikel 20, § 1, tweede lid verwijst immers uitdrukkelijk naar artikel 10, § 7, dat de toestemming met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens regelt. Artikel 20, § 2, bepaalt dan weer dat de "in § 1 bedoelde toestemming geacht wordt te zijn gegeven", zodat ons inziens ook de verwerking van persoonsgegevens erdoor wordt gedekt.

Artikel 11

Het opgeheven derde lid verwijst naar de mogelijkheid voor de beheerder om getransformeerd lichaamsmateriaal te distribueren, zonder dat het beoogde gebruik dient te zijn gedekt door een uitdrukkelijke toestemming van de donor. Deze uitzondering wordt overbodig, aangezien geen gebruik meer wordt gemaakt van de term "getransformeerd materiaal" en de vervangende soorten materiaal grotendeels worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet, zodat een "brede toestemming" voor dergelijke soorten materialen ons inziens mogelijk wordt. De vereiste van een specifieke toestemming, vervat in artikel 10, § 5, derde lid, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is immers niet van toepassing op dergelijk materiaal.

Artikel 12

Artikel 17, § 1, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal dient tevens de eventualiteit te bepalen dat intermediaire structuren die geen overeenkomst hebben afgesloten met banken voor menselijk lichaamsmateriaal, hun activiteiten stopzetten.

Artikel 17, § 4, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal voorziet enkel in de verplichting voor de verkrijgende bank voor menselijk lichaamsmateriaal om een verzekeringsovereenkomst af te sluiten voor de schade die een donor zou lijden bij de wegname. Evenwel kan het materiaal ook worden verkregen door een productie-instelling. Ook deze instellingen dienen een verzekeringsovereenkomst af te sluiten, ter dekking van de schade bij de donor/patiënt. Dit artikel komt hieraan tegemoet en legt deze verplichting ook op aan productie-instellingen.

Article 13

L'article détermine le rôle de contrôle des comités d'éthiques, en ce qui concerne les matériaux artificiels et extraits. Le projet de recherche et les objectifs sont soumis à un comité d'éthique. À défaut d'une objection endéans les 28 jours calendrier, la recherche peut être entamée.

Article 14

Vu qu'au Chapitre VI, une disposition particulière relative au matériel artificiel et au matériel extrait est insérée, le titre de ce chapitre doit être modifiée.

Article 15

Vu l'introduction de la "GDPR", le renvoi à la législation concernée doit être actualisé.

Article 16

Les dispositions relatives à la biobanque renvoient encore à l'arrêté royal n° 78, là où un renvoi à la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des soins de santé est requis. Cela est corrigé par le présent article.

Il est en outre prévu dans la Loi Matériel Corporel humain qu'un pharmacien peut être le gestionnaire d'une biobanque, si celui-ci stocke uniquement du matériel non traçable. Il faut toutefois clarifier le fait que, par "pharmacien", on entend bien quelqu'un qui est habilité à exercer l'art pharmaceutique en Belgique. Cette clarification est apportée en renvoyant à l'article 25 de la loi coordonnée mentionnée au paragraphe précédent.

Article 17

Les références à du "matériel transformé" prévues à l'article 22, § 7, de la Loi Matériel Corporel humain doivent être remplacées par des références à du matériel artificiel ou extrait. Pour ces types de matériel, la traçabilité peut être levée, tout comme c'était l'intention pour le matériel transformé.

Artikel 13

Het artikel legt de controlerende rol van de ethische comités vast voor artificieel en geëxtraheerd materiaal. Het onderzoeksproject en de doelstellingen worden voorgelegd aan een ethisch comité. Bij gebreke aan bezwaar binnen de 28 kalenderdagen, kan het onderzoek worden aangevat.

Artikel 14

Aangezien in Hoofdstuk VI een bijzondere bepaling met betrekking tot artificieel materiaal en geëxtraheerd materiaal wordt ingevoegd, dient het opschrift van dit hoofdstuk te worden gewijzigd.

Artikel 15

Gezien de invoering van de zogenaamde "GDPR", dient de verwijzing naar de relevante wetgeving te worden geactualiseerd.

Artikel 16

De bepalingen met betrekking tot de biobank verwijzen nog naar het koninklijk besluit nr. 78, daar waar een verwijzing naar de Gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vereist is. Dit wordt door onderhavig artikel gecorrigeerd.

Daarnaast wordt in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal bepaald dat een apotheker de beheerder kan zijn van een biobank, indien deze enkel niet-traceerbaar materiaal bewaart. Er dient evenwel te worden verduidelijkt dat er met "apotheker" wel degelijk iemand bedoeld wordt die gemachtigd is om de artseneijbereidkunde uit te oefenen in België. Deze verduidelijking wordt aangebracht door te verwijzen naar artikel 25 van de zonet geciteerde gecoördineerde wet.

Artikel 17

De verwijzingen naar "getransformeerd materiaal", vervat in artikel 22, § 7, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, dienen te worden vervangen door verwijzingen naar artificieel of geëxtraheerd materiaal. Voor deze soorten materiaal kan de traceerbaarheid worden opgeheven, net zoals dit de bedoeling was voor getransformeerd materiaal.

Comme déjà mentionné précédemment, ce matériel ne doit cependant plus être stocké dans une biobanque. La possibilité de stocker ce matériel est toutefois maintenue.

La déclaration écrite, liée à la transformation, n'est plus exigée pour du matériel artificiel ou extrait. La distinction entre matériel "primaire" et les types de matériel cités est en effet délimitée plus clairement, si bien qu'une telle déclaration n'est plus nécessaire.

Article 18

Vu l'introduction de la "GDPR", le renvoi à la législation concernée doit être actualisé.

Article 19

L'article à insérer prévoit expressément que les opérations effectuées avec du matériel artificiel et du matériel extrait peuvent avoir lieu en dehors d'une biobanque. Un investigateur ne peut dès lors stocker sa propre collection d'un tel matériel, sans devoir se notifier comme une "biobanque".

Le Roi peut déterminer les modalités relatives aux opérations effectuées avec le matériel mentionné et à l'utilisation de celui-ci.

Article 20

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 25 euros à 250 euros ou d'une de ces peines seulement, quiconque commet une infraction à l'(éventuel) arrêté d'exécution de l'article 22/1 à insérer.

CHAPITRE 4

Modifications à l'Article 245 de la loi programme (I) du 27 décembre 2006 en ce qui concerne le financement des couples des associations des patients

Article 21

La modification telle que reprise à l'article 21 aura pour résultat que l'organisation regroupant des associations de patients pour les personnes atteintes d'une maladie rare verra augmenter sa subvention de 25 000 euros pour

Zoals eerder werd aangehaald, hoeft dergelijk materiaal evenwel niet langer binnen een biobank te worden bewaard. De mogelijkheid om dergelijk materiaal te bewaren blijft evenwel bestaan.

De schriftelijke verklaring, gekoppeld aan de transformatie, is niet langer vereist voor artificieel of geëxtraheerd materiaal. Het onderscheid tussen "primaire" materiaal en de geciteerde soorten materialen is immers duidelijker afgebakend, zodat een dergelijke verklaring niet langer noodzakelijk is.

Artikel 18

Gezien de invoering van de zogenaamde "GDPR", dient de verwijzing naar de relevante wetgeving te worden geactualiseerd.

Artikel 19

Het in te voegen artikel bepaalt uitdrukkelijk dat handelingen verricht met artificieel materiaal en geëxtraheerd materiaal, plaats kunnen vinden buiten een biobank. Een onderzoeker kan derhalve zijn of haar eigen collectie van dergelijk materiaal bewaren, zonder zich te moeten aanmelden als "biobank".

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de handelingen verricht met en het gebruik van het vermelde materiaal.

Artikel 20

Overtreding van het (eventuele) uitvoeringsbesluit van het in te voegen artikel 22/1, wordt bestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een geldboete van 25 euro tot 250 euro of met één van die straffen alleen.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan Artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006 voor wat betreft de financiering van koepels van patiëntenorganisaties

Artikel 21

De wijziging zoals opgenomen in artikel 21 zal als resultaat hebben dat de koepelorganisatie van patiëntenverenigingen voor mensen met een zeldzame aandoening, haar subsidie verhoogd ziet met 25 000 euro

atteindre une subvention annuelle de 65 952 euros. Le montant sera indexable.

Articles 22 et 23

Les articles 22 et 23 déterminent quand la modification de la loi entrera en vigueur et stipule quel ministre sera responsable pour son exécution.

CHAPITRE 5

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

Article 24

L'article 9, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes (ci-après: "LPMA") prévoit qu'aucunes nouvelles gamètes ne peuvent être prélevées, si les auteurs du projet parental peuvent encore disposer d'embryons congelés et dans la mesure où il n'y a pas de raisons médicales pour justifier un nouveau prélèvement.

Ce principe sur fonde sur la protection de la sécurité sociale et a été justifié comme suit:

"Le but est d'épuiser les stocks d'embryons existant avant d'en créer d'autres et de permettre à la sécurité sociale de faire des économies en réduisant le nombre des opérations dans le cadre de la procréation médicalement assistée." (Développements – proposition de loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, Doc. Sén. 2005-06, n° 3-1440/1, 7-8)

À l'époque, le législateur n'a toutefois pas tenu compte de la situation dans laquelle les deux auteurs du projet parental sont de sexe féminin et voudraient des enfants biologiques des deux partenaires. L'article 9 en question, alinéa 1^{er}, pourrait donc être interprété dans le sens où il serait interdit d'obtenir, en cas de deuxième enfant ou postérieur, des gamètes chez l'"autre" auteur du projet parental sur la base des gamètes duquel aucun embryon n'a encore été constitué, si des embryons qui ont été constitués sur la base de gamètes d'"un" auteur du projet parental sont encore disponibles.

Bien que cette interprétation stricte de la loi soit contestable, il est utile de lever cette ambiguïté et de prévoir dans le texte de loi même une telle exception.

tot een jaarlijkse subsidie van 65 952 euro. Het bedrag is indexeerbaar.

Artikelen 22 en 23

De artikelen 22 en 23 bepalen wanneer de wetswijziging in werking zal treden en bepaalt welke minister verantwoordelijk is voor de uitvoering er van.

HOOFDSTUK 5

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

Artikel 24

Artikel 9, eerste lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (verder: "WMBV") bepaalt dat er geen nieuwe gameten mogen worden weggenomen, indien de wensouders nog kunnen beschikken over ingevroren embryo's en in zoverre er geen medische redenen zijn om een nieuwe afname te verantwoorden.

Dit principe is gegrond in de bescherming van de sociale zekerheid en werd verantwoord als volgt:

"Het is de bedoeling dat de nog bestaande voorraad embryo's wordt opgebruikt vooraleer er nieuwe worden aangemaakt en dat de sociale zekerheid bespaart door het aantal prestaties in het kader van de medisch begeleide voortplanting te verminderen." (Zie Toelichting bij wetsvoorstel betreffende medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de boventallige embryo's en gameten, St. Senaat 2005-06, nr. 3-1440/1, 7-8.)

De wetgever heeft destijds evenwel geen rekening gehouden met de situatie waarbij beide wensouders van het vrouwelijke geslacht zijn en biologische kinderen van beide partners zouden willen. Het aangehaalde artikel 9, eerste lid, zou aldus kunnen worden geïnterpreteerd dat het verboden zou zijn om, bij een tweede of later kind, gameten te verkrijgen bij de "andere" wensouder o.b.v. wiens gameten er nog geen embryo's werden aangemaakt, indien er nog embryo's beschikbaar zijn die zijn aangemaakt op basis van gameten van de "ene" wensouder.

Hoewel deze strikte interpretatie van de wet voor betwisting vatbaar is, is het dienstig om deze onduidelijkheid weg te werken en in de tekst van de wet zelf

De telles exceptions explicites ont déjà été prévues dans le cadre de l'article 26, alinéa 2, de la LPMA, sur la base desquelles deux auteurs, de sexe féminin, d'un projet parental, qui déclarent avoir un projet parental commun, sont considérés comme une seule femme, dans le cadre de l'application de l'alinéa 1^{er}. L'alinéa 1^{er} prévoit en effet que les embryons surnuméraires d'un même donneur ou couple de donneurs ne pourraient être utilisés que chez six femmes différentes. Lorsque les deux auteurs du projet parental sont de sexe féminin, ils doivent dès lors être considérés comme une seule femme pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

Bien que l'article 9 de la LPMA, sous sa forme actuelle, ne fasse pas de distinction entre les auteurs du projet parental (et les deux auteurs du projet parental de sexe féminin deviennent donc "parent", qu'ils accouchent de l'enfant ou non), il ne peut être nié que, pour les parents concernés, il peut être question d'une différence fondamentale et que les deux souhaitent utiliser leur "propre" matériel génétique. L'utilisation de l'embryon congelé ne correspond pas dans ce cas au souhait du couple, qui veut créer de nouveaux embryons avec le matériel génétique de l'autre.

Lors de la rédaction de la loi de 2007, le législateur n'a pas tenu compte du cas où un couple lesbien voudrait des enfants des deux partenaires. Depuis lors, une évolution a toutefois eu lieu dans la société où cette pratique a lieu de plus en plus. Ce développement contraint, selon nous, à une interprétation évolutive de la loi et, afin d'éviter toute discussion en la matière, une modification de l'article 9 de la LPMA. La présente proposition de loi tâche d'y répondre.

CHAPITRE 6

Le partage des données par le *Personal Health Viewer*

Article 25

Afin de pouvoir mettre à disposition des données de santé par voie digitale et directement pour consultation par le patient et/ou d'autres prestataires de soins traitants, une base juridique est créée visant à permettre au Roi d'en fixer les conditions et modalités.

Il s'agit de données de santé qui, grâce à l'architecture de la plateforme *eHealth*, composée de *hub-metahub* et de coffres, sont déjà présentes dans différentes régions, du moins si le patient a donné son autorisation à cet

in een dergelijke uitzondering te voorzien. Dergelijke expliciete uitzonderingen werden reeds geregeld in het kader van artikel 26, tweede lid, van de WMBV, op basis waarvan twee wensouders van het vrouwelijk geslacht, die verklaren een gezamenlijke kindwens te hebben, als een enige vrouw worden beschouwd, in het kader van de toepassing van het eerste lid. Het eerste lid bepaalt immers dat overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorgaaf slechts bij zes verschillende vrouwen zouden kunnen worden aangewend. Wanneer beide wensouders van het vrouwelijke geslacht zijn, dienen zij derhalve als één vrouw te worden aanzien voor de toepassing van het eerste lid.

Hoewel artikel 9 WMBV in haar huidige vorm geen onderscheid maakt tussen de wensouders (en beide vrouwelijke wensouders dus "ouder" worden, ongeacht of zij bevallen van het kind of niet), kan niet worden ontkend dat er voor de betrokken ouders sprake kan zijn van een fundamenteel verschil en dat beiden gebruik wensen te maken van "eigen" genetisch materiaal. Het gebruik van het ingevroren embryo stemt in dergelijk geval niet overeen met de wens van het koppel, dat nieuwe embryo's wil creëren met het genetische materiaal van de andere.

Bij het schrijven van de wet van 2007 heeft de wetgever geen rekening gehouden met het geval waarbij een lesbisch koppel biologische kinderen van beide partners zou willen. Er heeft sindsdien evenwel een evolutie plaatsgevonden in de maatschappij waarbij deze praktijk zich steeds meer voordoet. Deze ontwikkeling noopt volgens ons tot een evolutieve interpretatie van de wet en, teneinde elke discussie hieromtrent te vermijden, een wijziging van artikel 9 WMBV. Onderhavig wetsvoorstel tracht hieraan tegemoet te komen.

HOOFDSTUK 6

Gegevensdeling via de *Personal Health Viewer*

Artikel 25

Om elektronisch en rechtstreeks gezondheidsgegevens ter beschikking en ter inzage van de patiënt en/of andere behandelende zorgverstrekkers te stellen wordt een juridische basis gecreëerd die de Koning toelaat om de voorwaarden en modaliteiten daaromtrent te bepalen.

Het handelt om gezondheidsgegevens, die dankzij de *eHealth*-platform-architectuur van *hub-metahub* en kluisen in de verschillende regio's reeds aanwezig zijn, om, indien toegelaten door de patient (op voorwaarde

effet (à condition d'avoir un consentement éclairé et une relation thérapeutique), et ce, dans le but de les partager avec le patient ou les prestataires de soins concernés.

Ainsi, il pourra, par exemple, être déterminé que certaines données de santé, notamment les résultats d'un examen sanguin, puissent être consultées directement par le patient sur une plateforme sécurisée (la plateforme *eHealth* existante). Il existe actuellement déjà une plateforme ICT développée spécifiquement pour le patient, à savoir ce qu'on appelle le *Personal Health Viewer*, accessible à tous les Belges sur <https://mijnGezondheid.Belgie.be>; <https://masante.belgique.be> ou <https://meineGezundheit.Belgien.be>. Pour l'instant, les patients sont toutefois dépendants de la réglementation relative à "l'échange de données médicales avec le patient" qui a été mise en place spécialement pour les prestataires de soins.

Le présent projet est toutefois établi sans préjudice au droit de consultation et au droit d'obtenir une copie du dossier de patient: ces droits sont maintenus intégralement.

L'actuel cadre réglementaire stipule que le professionnel de la santé décide, après avoir l'accord du patient concerné, quelles données peuvent être partagées sur la plateforme. En outre, le prestataire de soins est toujours libre d'indiquer quelles données ne pourront éventuellement PAS être consultées par le patient. Cette réglementation reste inchangée

Ce nouveau proposition prévoit un cadre légal permettant au patient de décider lui-même à quel moment il souhaite consulter les données rendues disponibles (immédiatement, après X jours, après que le médecin généraliste ait reçu/consulté les données). Ainsi, la part de responsabilité concernant "la gestion des données médicales" est assumée par l'intéressé même et non plus de façon arbitraire par:

- le prestataire de soins générant les données;
- l'hôpital ou le système hospitalier où sont enregistrées les données;
- le *hub* faisant office de "enabler" des données;
- ou encore le médecin généraliste du patient à qui ces données sont subitement déléguées.

Le patient pourra lui-même définir le délai ou les modalités désirées dans ce que l'on appelle le *Personal Health Viewer*. Dans le cas où le patient manquerait de le définir, les délais et modalités actuels resteront alors d'application. Cela signifie que les possibilités actuelles

van een informed consent en een therapeutische relatie), te delen met patient-betrokken zorgverstrekkers.

Zodoende zal bijvoorbeeld kunnen worden bepaald dat bepaalde gezondheidsgegevens, zoals onder meer de resultaten van een bloedonderzoek, op een beveiligd platform (het bestaande *eHealth*-platform) rechtstreeks ter inzage van de patiënt kan worden gesteld. Op dit moment bestaat reeds een voor de patiënt specifiek ontwikkeld ICT-platform, nl. de zogenoemde *Personal Health Viewer*, bereikbaar voor alle Belgen via <https://mijnGezondheid.Belgie.be>; <https://masante.belgique.be> of <https://meineGezundheit.Belgien.be>. Op dit moment zijn de patiënten evenwel afhankelijk van regelgeving "uitwisseling patient-medische gegevens" die specifiek voor zorgverleners is opgezet.

Dit ontwerp doet evenwel geen afbreuk aan het recht op inzage en het recht op een kopie van het patiënten-dossier: deze rechten blijven onverkort bestaan.

Volgens het huidig regelgevend kader beslist de beroepsbeoefenaar na het akkoord van de betrokken patiënt welke gegevens via het platform gedeeld kunnen worden en tevens blijft de zorgverstrekker vrij om aan te duiden welke specifieke gegevens eventueel NIET door de patiënt kan worden geraadpleegd. Aan deze regelgeving wijzigt er niets.

Met dit nieuwe voorstel wordt er een wettelijk kader voorgesteld om de patiënt in staat te stellen om zelf te beslissen wanneer hij/zij de beschikbaar gestelde gegevens wenst te raadplegen (onmiddellijk, na X dagen, nadat de huisarts de gegevens heeft ontvangen/ geraadpleegd). Hiermee wordt de verantwoordelijkheid omtrent "omgaan met medische gegevens" bij de betrokken persoon gelegd en wordt die niet meer (arbitrair) gelegd bij:

- de zorgverstrekker die de gegevens genereert;
- het ziekenhuis of ziekenhuis-systeem waarin de gegevens worden geregistreerd;
- de *hub* die de gegevens-enabler is;
- of de huisarts van de patient die dit plotseling gedelegeerd krijgt.

Het vastleggen van de gewenste termijn/regeling zal door de patiënt zelf kunnen gebeuren in de genoemde *Personal Health Viewer*. Als de patiënt zelf geen definitie vastlegt, dan blijven de huidige gehanteerde termijnen/regeling gehandhaafd. Dit betekent dat de huidige

resteront inchangées dans le cas où le patient ne procède pas lui-même à l'enregistrement volontaire du délai

Un des avantages pour le patient, c'est qu'il ne devra désormais plus contacter le praticien en question et que, dès que le professionnel de la santé met des données à sa disposition, il n'y aura plus de délai d'attente avant que le patient et/ou d'autres prestataires de soins ne puissent consulter les données en question.

Autre avantage: le prestataire de soins ne devra désormais plus déterminer la responsabilité en ce qui concerne la "prise de connaissance par le patient".

mogelijkheden ongewijzigd blijven in de situatie dat de patiënt niet zelf een bewuste registratie van de termijn onderneemt.

Een voordeel voor de patiënt is dat hij de beroepsbeoefenaar in kwestie niet hoeft te contacteren en dat er, van zodra de beroepsbeoefenaar gegevens ter beschikking stelt, geen wachttijd is alvorens de patiënt en/of andere behandelende zorgverstrekkers de betreffende gegevens kunnen raadplegen.

Een ander voordeel is dat de zorgverstrekker niet langer de verantwoordelijkheid omtrent "kennisname door patiënt" hoeft te bepalen.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Egbert LACHAERT (Open Vld)

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 2

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré un article 63 rédigé comme suit:

“Art. 63. Le Roi peut instaurer une Commission pour les dispositifs médicaux destinée à fournir des avis relatifs à la mise à disposition des dispositifs médicaux, à la surveillance du marché des dispositifs médicaux et à la tenue d'investigations cliniques.

Le Roi détermine la composition et le fonctionnement de cette Commission, ainsi que ses missions et ses compétences.”.

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. 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”;

WETSVOORSTEL

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 2

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een artikel 63 ingevoegd, luidende:

“Art. 63. De Koning kan een Commissie voor medische hulpmiddelen oprichten met het oog op het verlenen van advies met betrekking tot het op de markt aanbieden van medische hulpmiddelen, het markttoezicht van medische hulpmiddelen en de uitvoering van klinisch onderzoek.

De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van deze Commissie, evenals haar opdrachten en haar bevoegdheden.”.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan 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. 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° 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 peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et 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, peut effectuer l’obtention, le traitement, le stockage et 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;”;

5° le 37° est remplacé comme suit:

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

6° la disposition du 37/1°, libellée comme suit, est insérée:

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

7° la disposition du 37/2°, libellée comme suit, est insérée:

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

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

Art. 4

À l’article 3 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de

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, kan bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en, in voorkomend geval, invoeren;”;

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 kan verkrijgen, bewerken, bewaren en ter beschikking stellen, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor;”;

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

“37° “artificieel 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, of met genetisch materiaal zoals DNA of RNA, of op de aan DNA of RNA onttrokken sequenties, 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. 4

In artikel 3 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

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

2° l'article est complété par un paragraphe 5, libellé comme suit:

“§ 5. Les dispositions suivantes de la présente loi ne s'appliquent pas aux opérations effectuées avec soit l'utilisation de matériel artificiel 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°, § 2, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, § 1^{er}, § 4, 18, 20, § 1^{er}, 22, § 2.

L'alinéa 1^{er} ne s'applique pas si le matériel artificiel 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.

Le Roi peut étendre l'application de l'alinéa 1^{er} à d'autres types de matériel corporel humain, destinés à la recherche scientifique sans applications humaines, à condition que soit répondu aux conditions de l'article 10, § 5, alinéa 3.”

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 2, 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. 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 deux alinéas, rédigé comme suit:

van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3 wordt in de bepaling onder f) in de Franstalige tekst 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 artificieel 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°, § 2, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, § 1, § 4, 18, 20, § 1, 22, § 2.

Het eerste lid is niet van toepassing indien het artificieel 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.

De Koning kan de toepassing van het eerste lid uitbreiden naar andere soorten menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, mits aan de voorwaarden van artikel 10, § 5, derde lid, is voldaan.”

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, tweede 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. 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 twee leden, luidende:

“Par dérogation au 2° de l’alinéa 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 par 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 2° de l’alinéa 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.

La date de réception visé à l’alinéa 4 est déterminée conformément à l’article 53*bis* du Code Judiciaire.”;

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

3° dans le § 2, alinéa 5, le mot “fabriquent” est remplacé par les mots “effectuent des opérations avec le matériel corporel humain destiné à la fabrication”;

4° le § 2/1 est complété par trois alinéas, libellés comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, le matériel artificiel 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.”

“In afwijking van de bepaling onder 2° van het eerste lid, kan wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens worden aangevat, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° het onderzoek heeft enkel betrekking op materiaal bedoeld in artikel 3, § 5, eerste en derde lid;

2° het onderzoeksproject en de doelstellingen werden overgemaakt aan een in de bepaling onder 2° van het eerste lid bedoeld ethisch comité;

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

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

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

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

3° in § 2, vijfde lid, worden de woorden “handelingen verrichten met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het vervaardigen van” ingevoegd tussen de woorden “Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die” en de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en wordt het woord “vervaardigen” opgeheven;

4° § 2/1 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, kan artificieel 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 de geneeskundige 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. 7

À 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. 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 artificiel 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. 9

Dans l'article 10, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots "de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel" sont remplacés par les mots "du Règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil, 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)".

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},

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. 8

In artikel 10, § 5, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij 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 artificieel 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. 9

In artikel 10, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden "wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" vervangen door de woorden "Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)".

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

de cette loi, vérifie si les dispositions du présent alinéa sont respectées.”;

2° à l’alinéa 2 ancien, devenant 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. 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 supprimé.

Art. 12

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

1° au § 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° au § 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. 13

Dans la même loi, l’article 21, 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};

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 vroegere 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. 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. 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 § 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 § 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. 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 overgemaakt aan een in paragraaf 1 bedoeld ethisch comité;

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.

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

Art. 14

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

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

Art. 15

À l'article 22, § 2, alinéa 4, de la même loi, les mots “de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel” sont remplacés par les mots “du Règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil, 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)”.

Art. 16

À l'article 22, § 3, de la même loi, les mêmes modifications sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 10 avril 2014, les mots “article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”;

2° à l'alinéa 2, modifié par la loi du 10 avril 2014, les mots “article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “article 25 de la loi

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.

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

Art. 14

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

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

Art. 15

In artikel 22, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 2013, worden de woorden “wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)”.

Art. 16

In artikel 22, § 3, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, gewijzigd bij wet van 10 april 2014, worden de woorden “artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

2° in het tweede lid, gewijzigd bij wet van 10 april 2014 worden de woorden “artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen

relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”;

3° l'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”.

Art. 17

À l'article 22, § 7, de la même loi, remplacé par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, la disposition du 2° est remplacée comme suit:

“2° s'il s'agit de matériel artificiel ou extrait qui n'est pas destiné à des fins de ou utilisé dans le cadre de la recherche génétique.”;

2° l'alinéa 2 est supprimé.

Art. 18

À l'article 22, § 9, de la même loi, les mots “la Commission de la protection de la vie privée” sont remplacés par les mots “l'Autorité de protection des données” et les mots “de la Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.” sont remplacés par les mots “du Règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)”.

Art. 19

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

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

door de woorden “artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

3° het 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”.

Art. 17

In artikel 22, § 7, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° indien het artificieel of geëxtraheerd materiaal betreft dat niet bestemd is voor of gebruikt wordt in het kader van genetisch onderzoek.”;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 18

In artikel 22, § 9, van dezelfde wet worden de woorden “Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer” vervangen door het woord “Gegevensbeschermingsautoriteit” en worden door woorden “wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)”.

Art. 19

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

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

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. 20

À 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 4

Modifications à l'art. 245 de la loi programme (I) du 27 décembre 2006 en ce qui concerne le financement des couples des associations des patients

Art. 21

À l'article 245, § 2, alinéa 2, de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et du 17 juillet 2015, le mot "40 000" est remplacé par le mot "65 952".

Art. 22

L'article 21 entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 23

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution des articles 21 et 22.

CHAPITRE 5

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

Art. 24

À 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 nouvel alinéa, libellé comme suit, est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

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. 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 4

Wijzigingen aan art. 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006 voor wat betreft de financiering van koepels van patiëntenorganisaties

Art. 21

In artikel 245, § 2, tweede lid, van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015, wordt het woord "40 000" vervangen door het woord "65 952".

Art. 22

Artikel 21 treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 23

De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van de artikelen 21 en 22.

HOOFDSTUK 5

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

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:

“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 des nouveaux embryons, si les prélèvements sont effectués chez l’auteur du projet parental, dans le cadre de la même convention visée à l’article 7:

1° auprès duquel aucun gamète n’a encore été prélevé; et

2° avec les gamètes de cet auteur aucun embryon n’a encore été constitué ni utilisé.”.

CHAPITRE 6

Le partage des données par le *Personal Health Viewer*

Art. 25

Le Roi peut fixer les conditions et modalités selon lesquelles un praticien d’une profession des soins de santé, après avoir obtenu à cet effet l’accord du patient, met directement et sous forme électronique à disposition sur une plateforme électronique sécurisée, les données de santé d’un patient que ce praticien a enregistrées, pour consultation par le patient concerné et/ou ses prestataires de soins traitants.

15 juillet 2019

“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 afnames van gameten om nieuwe embryo’s aan te maken, indien de wegmanes verricht worden bij de wensouder, in het kader van de in artikel 7 bedoelde overeenkomst:

1° van wie nog geen gameten werden afgenomen; en

2° met wiens gameten er nog geen embryo’s werden aangemaakt noch gebruikt.”.

HOOFDSTUK 6

Gegevensdeling via de *Personal Health Viewer*

Art. 25

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, na daartoe het akkoord van de patiënt te hebben verkregen, door hem geregistreerde gezondheidsgegevens van een patiënt op een beveiligd platform rechtstreeks en elektronisch ter inzage stelt van de betrokken patiënt en/of van diens behandelende zorgverstrekkers.

15 juli 2019

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Egbert LACHAERT (Open Vld)