

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 juin 2021

PROPOSITION DE LOI

portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes

AMENDEMENT

Voir:

Doc 55 **0112/ (S.E. 2019):**

- 001: Proposition de loi de MM. De Caluwé et Lachaert.
- 002: Amendements.
- 003: Avis de l'Autorité de protection des données.
- 004 et 005: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 juni 2021

WETSVOORSTEL

houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten

AMENDEMENT

Zie:

Doc 55 **0112/ (B.Z. 2019):**

- 001: Wetsvoorstel van de heren De Caluwé en Lachaert.
- 002: Amendementen.
- 003: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- 004 en 005: Amendementen.

04964

N° 21 DE MME SNEPPE

Art. 20

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 20 Dans l’article 24, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “et 22, § 2” sont remplacés par les mots “22, § 2, et 22/1”;

2° l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

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

JUSTIFICATION

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

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

Il convient dès lors d’incriminer la non-soumission des projets de recherche, comme c’est déjà le cas actuellement pour la non-soumission des projets de recherche comprenant du matériel corporel humain non artificiel ou non extrait (l’article 24, alinéa 2, incriminant en effet les infractions à l’article 8, § 1^{er}, 2°).

Nr. 21 VAN MEVROUW SNEPPE

Art. 20

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 20 In artikel 24 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, in paragraaf 1, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “en 22, § 2” vervangen door de woorden “22, § 2, en 22/1”;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

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

VERANTWOORDING

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

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

Daarom moet de niet-voorlegging van een onderzoeksproject strafbaar worden gesteld, net als dat nu reeds het geval is voor de niet-voorlegging van een onderzoeksproject met niet-artificieel of niet-geëxtraheerd menselijk lichaamsmateriaal (artikel 24, tweede lid, stelt inderdaad inbreuken op artikel 8, § 1, 2°, strafbaar).

Dominiek SNEPPE (VB)