

HOOFDSTUK 8. — *Slotbepaling*

Art. 37. De artikelen 32 en 33 van deze wet treden in werking op 31 maart 2022.

De artikelen 3, 2°, en 9, 2°, van deze wet, treden in werking op 1 juli 2022.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Ciergnon, 28 februari 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Justitie en Noordzee,
V. VAN QUICKENBORNE

De Minister van Energie,
T. VAN DER STRAETEN

De Staatssecretaris voor Consumentenbescherming,
E. DE BLEEKER

Met 's Lands zegel gezegd:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers :
(www.dekamer.be)
Stukken : 55-2465 (2021/2022)
Integraal Verslag : 24 februari 2022.

CHAPITRE 8. — *Disposition finale*

Art. 37. Les articles 32 et 33 de cette loi entrent en vigueur le 31 mars 2022.

Les articles 3, 2°, et 9, 2°, de cette loi, entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Ciergnon, le 28 février 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre de la Justice et de la Mer du Nord,
V. VAN QUICKENBORNE

La Ministre de l'Energie,
T. VAN DER STRAETEN

La Secrétaire d'État à la Protection des Consommateurs,
E. DE BLEEKER

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

V. VAN QUICKENBORNE

Note

(1) Chambre des représentants:
(www.lachambre.be)
Documents : 55-2465 (2021/2022)
Compte rendu intégral : 24 février 2022.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/40473]

23 FEBRUARI 2022. — *Wet houdende bepalingen betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten* (1)

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*

Art. 2. In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

3° de bepaling onder 25° wordt vervangen als volgt:

"25° "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert of, in voorkomend geval, invoert;"

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2022/40473]

23 FEVRIER 2022. — *Loi portant des dispositions en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes* (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

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 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*

Art. 2. À l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

3° le 25° est remplacé comme suit:

"25° structure intermédiaire de matériel corporel humain": la structure organisée qui effectue le traitement, la conservation, le stockage, la distribution ou, le cas échéant, l'importation du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;"

4° de bepaling onder 27° wordt vervangen als volgt:

“27° “biobank”: de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewerkt, bewaart of ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor;”;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In geval van uitvoer van het in het eerste lid bedoelde materiaal buiten de Europese Unie, wordt in elke overeenkomst en bij elke zending de volgende vermelding aangebracht in de 3 landstalen en het Engels:

“Uitsluitend bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder enige toepassing op de mens – Voldoet niet aan de voorwaarden van de Richtlijn 2004/23 van 31 maart 2004 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen.”.

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

Art. 5. In artikel 8 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt aangevuld met het volgende lid:

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

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

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

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

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

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

4° le 27° est remplacé comme suit:

“27° “biobanque”: la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l’exception de la recherche avec des applications médicales humaines, effectue l’obtention, le traitement, le stockage ou la mise à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;”;

5° le 37° est remplacé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lorsque le matériel visé à l’alinéa 1^{er} est exporté hors de l’Union européenne, la mention suivante rédigée dans les trois langues nationales et en anglais sera apposée, dans chaque convention et sur chaque envoi:

“Exclusivement destiné à la recherche scientifique sans aucune application humaine – Ne satisfait pas aux conditions de la directive 2004/23 du 31 mars 2004 relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ».”.

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

Art. 5. À l’article 8 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6. In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “11 tot en met 15” vervangen door de woorden “11, 12, 13 en 15”.

Art. 7. In artikel 10, § 5, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

2° de woorden “deze transformatie” worden vervangen door de woorden “deze bewerking”;

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

Art. 8. In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

Art. 9. In artikel 10 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt een § 5/1 ingevoegd, luidende:

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

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

Art. 11. In artikel 17 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen in zake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

Art. 12. Artikel 21 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2013 en 22 juni 2016, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

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

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

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

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

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

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

Art. 13. In dezelfde wet wordt het opschrift van hoofdstuk VI vervangen als volgt:

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

Art. 6. Dans l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 10 avril 2014, les mots “11 à 15” sont remplacés par les mots “11, 12, 13 et 15”.

Art. 7. À l'article 10, § 5, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

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

Art. 8. À l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

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

Art. 9. Dans l'article 10 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, il est inséré un § 5/1 rédigé comme suit:

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

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

Art. 11. À l'article 17 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

Art. 12. L'article 21 de la même loi, modifié par les lois des 19 mars 2013 et 22 juin 2016, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

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

Art. 13. Dans la même loi, l'intitulé du chapitre VI est remplacé comme suit:

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

Art. 14. In artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

3° in paragraaf 7 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De beheerder heft de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal op indien het bestemd is voor de bewerking tot geartificialiseerd of geëxtraheerd materiaal dat niet bestemd zal zijn voor, of niet zal gebruikt worden in het kader van genetisch onderzoek en waarop artikel 3, § 5, eerste lid, van toepassing zal zijn. De opheffing van deze traceerbaarheid geldt uitsluitend ten aanzien van de donor van wie het menselijk lichaamsmateriaal dat tot bedoeld materiaal wordt verwerkt afkomstig is en geldt niet ten aanzien van de leveranciers van bedoeld materiaal.”.

Art. 15. In dezelfde wet wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 22/1. Handelingen verricht met geartificialiseerd materiaal en geëxtraheerd materiaal, bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, of met materiaal bedoeld in artikel 3, § 5, tweede lid, kunnen plaatsvinden buiten een biobank, in zoverre dit materiaal niet bestemd is voor of gebruikt wordt in het kader van genetisch onderzoek.

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

Art. 16. In artikel 24, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “en 22, § 2” vervangen door de woorden “22, § 2, en 22/1”.

HOOFDSTUK 3. — *wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten*

Art. 17. In artikel 9 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt tussen het eerste en het tweede lid een nieuw lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de in het eerste lid vermelde wensouders beiden van het vrouwelijk geslacht zijn, kan er, in afwijking van het eerste lid, worden overgegaan tot nieuwe wegnames van gameten om nieuwe embryo's aan te maken, indien de wegnames verricht worden bij de wensouder, in het kader van de in artikel 7 bedoelde overeenkomst:

1° van wie nog geen gameten werden afgenomen; of

2° van wie er geen enkele embryo, aangemaakt op basis van een vroegere wegname van haar eigen gameten, voldoet aan de vereiste gezondheidsnormen of indien dit om medische redenen verantwoord is.”.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 23 februari 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)
Stukken: 55-112
Integraal Verslag: 17.02.2022.

Art. 14. Dans l'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3, alinéa 2 est complété par les mots “qui répond aux conditions prévues à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer l'art pharmaceutique dans un autre État membre que la Belgique.”;

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

3° dans le paragraphe 7, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Le gestionnaire lève la traçabilité du matériel corporel humain si celui-ci est destiné à être traité en vue d'obtenir du matériel artificialisé ou extrait qui ne sera pas destiné à la recherche génétique ou utilisé dans ce cadre et auquel l'article 3, § 5, alinéa 1^{er}, s'appliquera. La levée de cette traçabilité s'applique exclusivement à l'égard du donneur dont provient le matériel corporel humain qui est traité pour obtenir le matériel visé et non à l'égard des fournisseurs du matériel visé.”.

Art. 15. Dans la même loi, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

“Art. 22/1. Les opérations effectuées avec du matériel artificialisé et du matériel extrait, destinés à des fins de recherche scientifique sans applications humaines, ou avec du matériel visé à l'article 3, § 5, alinéa 2, peuvent avoir lieu en dehors d'une biobanque, dans la mesure où ce matériel n'est pas destiné à des fins de ou utilisé dans le cadre de la recherche génétique.

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

Art. 16. Dans l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots “et 22, § 2” sont remplacés par les mots “22, § 2, et 22/1”.

CHAPITRE 3. — *Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes*

Art. 17. Dans l'article 9 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

“Quand les auteurs du projet parental visés à l'alinéa 1^{er} sont tous deux de sexe féminin, il peut être procédé, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, à de nouveaux prélèvements de gamètes afin de constituer de nouveaux embryons si les prélèvements sont effectués chez l'auteur du projet parental, dans le cadre de la convention visée à l'article 7:

1° auprès duquel aucun gamète n'a encore été prélevé; ou

2° dont plus aucun embryon constitué sur la base d'un prélèvement antérieur de ses propres gamètes ne satisfait aux normes sanitaires requises ou si cela se justifie par des raisons médicales.”.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'État et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles le 23 février 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

V. VAN QUICKENBORNE

Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)
Documents : 55-112
Compte rendu intégral : 17.02.2022.