

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 116.329 van 24 februari 2003
in de zaak A. 133.041/VII-29.015.**

In zake : de AG CRYO-CELL SWITZERLAND, vennootschap naar Zwitsers recht,
die woonplaats kiest bij
Advocaten F. DE VISSCHER en E. DE GRYSE,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Louizalaan 149/20

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
Advocaten R. DEPLA en M. STUBBE,
kantoor houdende te BRUGGE-SINT-KRUIS,
Karel van Manderstraat 123.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de AG CRYO-CELL SWITZERLAND op 17 februari 2003 heeft ingediend om de schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid te vorderen van de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 11 februari 2003;

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gelet op de beschikking van 18 februari 2003 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 20 februari 2003;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van Advocaten F. DE VISSCHER en E. DE GRYSE, die verschijnen voor de verzoekende partij, en van Advocaat F. CARRON die, loco Advocaat R. DEPLA verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur E. HAESBROUCK;

Gelet op de artikelen 17 en 18 en titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. Overwegende, wat de rechtspleging betreft, dat de verzoekende partij ter terechtzitting een "aanvulling" bij haar verzoekschrift heeft neergelegd, waarin zij een nieuw middel, "hetzij als nadere uitwerking van het derde middel", formuleert; dat dergelijke aanvulling van het verzoekschrift niet door de toepasselijke procedureregeling inzake het administratief kort geding wordt toegelaten, en bovendien manifest de rechten van verdediging van de verwerende partij schendt; dat derhalve dit stuk, zoals de verwerende partij ook vraagt, uit de debatten moet worden geweerd;

2. Overwegende dat krachtens artikel 17, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid kan worden besloten onder de drievoudige voorwaarde dat uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden is, dat ernstige middelen worden aangevoerd die de nietigverklaring van de aangevochten beslissing kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen;

3.1. Overwegende, wat de ernst van de middelen betreft, dat de verzoekende partij in haar derde middel o.m. de schending aanvoert van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen; dat zij stelt dat het bestreden besluit genomen is op grond van artikel 1, § 3 van die wet, maar deze bepaling niet toelaat weefselactiviteiten met een winstoogmerk of activiteiten van opslag van stamcellen voor een toekomstig autoloog gebruik te verbieden;

Overwegende dat de verwerende partij hiertegen vooreerst inbrengt dat de wet aan de Koning de machtiging geeft om regels en voorwaarden te stellen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen en weefsels en nergens stelt dat de Koning geen verbodsbepalingen zou mogen uitvaardigen, en dat de delegatie van bevoegdheid tot het opstellen van regels en het opleggen van voorwaarden "an sich" impliceert dat verbodsbepalingen kunnen worden opgelegd ; dat zij op de tweede

plaats doet gelden dat het ontwerp van koninklijk besluit dienaangaande niet op enige opmerking van de afdeling wetgeving van de Raad van State is gestuit; dat zij, ten derde, stelt dat artikel 1, § 3, van de wet van 13 juni 1986, inhoudt dat ook de opslag van stamcellen kan worden geregeld;

3.2. Overwegende dat het middel om de hierna uiteengezette redenen, ernstig is;

3.2.1. Artikel 1, § 1, 1° van het bestreden koninklijk besluit omschrijft het begrip "weefsels" als volgt : "weefsels en cellen, bestanddelen weggenomen of vrijgekomen uit het menselijk lichaam bij een overleden donor (...), of bij een levende donor, met als doel een autologe of een allogene transplantatie of implantatie".

Blijkens de bijlage I bij dat besluit gaat het o.m. om "hematopoïetische cellen en stamcellen (beenmerg en perifeer bloed) en weefsels van foetale oorsprong (placenta, navelstreng en navelstrengbloed), mesenchymale stamcellen en embryonale stamcellen)".

Het 2° van artikel 1 definieert het begrip "weefselbank" : "de technische eenheid van een ziekenhuis of van een bloedtransfusiecentrum of van een instelling zonder winstoogmerk, die een erkenning heeft voor het wegnemen, bereiden (waaronder verwerken), bewaren, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van één of meerdere weefsels in de zin van onderhavig besluit".

Voorts wordt in het 4° van dezelfde bepaling "autogreffen" omschreven als "weefsels, weggenomen en geïnplanteerd en of gebruikt bij hetzelfde individu (autoloog gebruik)".

Het 6°, steeds van artikel 1, bepaalt de notie "preventief doeleinde met uitgesteld karakter" : "het wegnemen, bereiden, bewaren van weefsels van een gezonde donor met het oog op een eventuele aflevering en een autoloog gebruik voor een aandoening die op het moment van het prelevement bij die donor nog niet bestaat".

Luidens artikel 2 van het bestreden koninklijk besluit zijn verboden, met betrekking tot weefsels :

- "1° de uitoefening zonder erkenning van de activiteiten die zijn voorbehouden aan een weefselbank ;
(...) ;
- 3° elk gebruik van weefsels voor preventieve doeleinden met uitgesteld karakter;
(...)
- 5° elke vorm van publiciteit;
- 6° het nastreven van een winstoogmerk;
(...)"

3.2.2. Het bestreden koninklijk besluit meent, blijkens de aanhef ervan, zijn rechtsgrond te vinden in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, "inzonderheid op artikel 1, § 3".

Artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 luidt als volgt :

"§ 1. Deze wet is van toepassing op de wegneming van organen of weefsels van het lichaam van een persoon, 'donor' genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op het lichaam van een andere persoon, 'receptor' genoemd. (...).

§ 2. (...).

§ 3. De Koning kan regels stellen en voorwaarden opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen en weefsels".

Artikel 2 van die wet laat de Koning wel toe onder bepaalde voorwaarden de toepassing van de wet uit te breiden, doch enkel "tot het wegnemen na overlijden van organen en weefsels ..., met het oog op de bereiding van therapeutische middelen die onontbeerlijk zijn voor de behandeling van ernstige ziekten of gebreken".

In de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van wet dat uiteindelijk de wet van 13 juni 1986 is geworden (Senaat, 832, 1984-1985, nr. 1, pag. 4-5), worden een aantal preciseringen verstrekt m.b.t. het toepassingsgebied van de wet, zoals omschreven in artikel 1.

Dienaangaande wordt evenwel eerst vastgesteld :

"Wat geen verder commentaar behoeft is dat de wet niet van toepassing is op de autotransplantatie : het gaat enkel om het geval waarin donor en receptor twee verschillende personen zijn".

Over de strekking van § 3 van artikel 1 wordt gepreciseerd :

"Nochtans is het noodzakelijk dat de kwaliteit van de in de wet vermelde stoffen wordt gewaarborgd en dat ze effectief worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn bestemd.

Te dien einde wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om de in de derde paragraaf opgesomde handelingen te regelen, zodat de elementaire voorwaarden waarin de wegneming moet geschieden, vervuld zouden zijn".

3.2.3. De onder punt 3.2.1 hierboven weergegeven bepalingen van het bestreden koninklijk besluit betreffen op het eerste gezicht o.m. handelingen verricht met stamcellen afgenomen uit het navelstrengbloed van pasgeborenen met het oog op latere implantatie op dezelfde persoon, de donor dus, wanneer die aan bepaalde ziekten gaat lijden.

Dergelijke handelingen worden zonder meer door artikel 2, 3° van het bestreden besluit verboden.

Andere handelingen die ook betrekking lijken te kunnen hebben op weefsels, weggenomen en geïnplanteerd en/of gebruikt bij hetzelfde individu (autogreffen) worden, zoals handelingen met andere weefsels, aan beperkingen onderworpen : het opleggen van een erkenning, verbod van publiciteit, verbod van het nastreven van een winstoogmerk.

Deze verbodsbepalingen en beperkingen kunnen prima facie niet worden ingepast in het toepassingsgebied van de wet van 13 juni 1986, ook niet in artikel 1, § 3, van die wet, omdat uit hetgeen onder punt 3.2.2 hierboven werd gesteld, lijkt te moeten worden besloten dat die wet alleen van toepassing is op de situatie waarin donor en receptor verschillende personen zijn en dat de situatie waarin donor en receptor dezelfde persoon zijn, zelfs quasi expliciet uit het werkingsveld van de wet lijkt te zijn uitgesloten.

Minstens dient dus prima facie besloten te worden dat het bestreden besluit geen rechtsgrond vindt in de door dat besluit ingeroepen wetsbepaling.

3.2.4. Het feit dat de afdeling wetgeving dienaangaande in haar aan het bestreden besluit voorafgaand advies -dat niet wordt voorafgegaan, zoals het geval is in een geding voor de afdeling administratie van de Raad van State, door een tegensprekelijk debat- dienaangaande geen opmerkingen heeft geformuleerd, bindt de afdeling administratie niet, en doet geen afbreuk aan de hierboven gedane vaststellingen;

4.1. Overwegende, wat de vereiste van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel betreft, dat de verzoekende partij o.m. aanvoert dat zij als enige in België werkzaam is op het vlak van het afnemen en bewaren van stamcellen met het oog op een behandeling van de donor, dat zij in haar laboratorium te Mechelen, op grond van schriftelijke overeenkomsten, op dit ogenblik stamcellen uit navelstrengbloed stockeert van 7.000 donoren uit verschillende Europese landen, dat dit haar hoofdactiviteit is in Europa en in België, dat de bestreden bepalingen haar niet alleen verbieden haar installaties te Mechelen voort aan te wenden voor de ontvangst van afgenomen stamcellen, doch haar ook verbieden de reeds opgeslagen stamcellen nog langer te bewaren, maar ook ze in of uit te voeren, dat niet in een overgangsregeling waarvan zij kan genieten is voorzien, dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van het bestreden besluit de naleving van haar contractuele verbintenissen totaal verhindert, met alle schadeclaims van dien, dat de verhuizing van de stamcellen naar een laboratorium buiten België in een periode van enkele dagen of weken niet realiseerbaar is, niet alleen in feite, doch ook niet in rechte, vermits het vervoeren van de stamcellen verboden wordt, dat de aanbouw van installaties zoals haar laboratorium te Mechelen "enkele honderduizenden euro investeringen vergt", evenals maanden bouw en opstart en het aantrekken van bekwaam, gespecialiseerd personeel, dat haar investeringen te Mechelen die over een tiental jaar of meer zouden afgeschreven worden, na amper enkele jaren nutteloos dreigen te worden, dat dit de levensvatbaarheid van haar bedrijf in gevaar brengt, dat die nadelen "allesbehalve louter financieel" zijn, niet becijferbaar en onherstelbaar;

4.2. Overwegende dat de verwerende partij niet betwist dat de verzoekende partij ten gevolge van de onmiddellijke tenuitvoerlegging van het bestreden besluit in rechte haar huidige activiteiten in België moet stopzetten vanaf 21 februari 2003; dat de verwerende partij weliswaar verwijst naar een ander laboratorium van de verzoekende partij, gevestigd te Frankfurt, waarnaar deze de door haar bewaarde weefsels kan overbrengen, doch dit argument door de verzoekende partij afdoende wordt weerlegd; dat immers o.m. het invoeren en

vervoeren van weefsels krachtens het bestreden besluit (artikel 2, 1°, samen gelezen met artikel 1, § 1, 1°) wordt voorbehouden aan ziekenhuizen, bloedtransfusiecentra en instellingen zonder winstoogmerk, die bovendien een erkenning moeten hebben verkregen ; dat de verwerende partij zich ook niet met recht kan beroepen op het feit dat in het verleden ten laste van de verzoekende partij proces-verbaal werd opgesteld voor inbreuken op de wet van 5 juli 1964 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, primo, omdat die wetgeving vreemd is aan de wetgeving die als grondslag wordt ingeroepen voor de bestreden bepalingen, en, secundo, omdat de loutere opstelling van een proces-verbaal uiteraard geenszins impliceert dat de verzoekende partij haar inrichting diende te sluiten ; dat niet blijkt en evenmin wordt ingeroepen dat enige maatregel, laat staan enige in kracht van gewijsde getreden rechterlijke uitspraak, deze laatste partij tot stopzetting van haar activiteiten dwong ; dat de verwerende partij ook ten onrechte voorhoudt dat het bestreden besluit (artikel 7, § 2) de verzoekende partij toelaat, mits een erkenning te vragen, in afwachting van een gebeurlijke erkenning haar exploitatie voort te zetten ; dat dit argument inderdaad niet opgaat, al was het maar omdat in redelijkheid van de verzoekende partij niet kan verlangd worden een aanvraag tot erkenning te doen voor activiteiten die het bestreden besluit precies beoogt te verbieden, en omdat zij voor andere activiteiten slechts een erkenning zou kunnen bekomen wanneer zij zich omvormt tot een instelling zonder winstoogmerk (samenlezing van artikel 7, § 2, met artikel 1, § 1, 2°), hetgeen de negatie zou zijn van haar huidige rechtsvorm ; dat de verwerende partij ook niet kan worden gevolgd in haar betoog dat de contracten waarop de verzoekende partij zich beroept ter staving van haar nadeel onwettig zijn wegens inbreuken op de hoger vermelde wetgeving betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, omdat die onwettigheid, zoals zopas gesteld, niet in rechte vaststaat ; dat de verzoekende partij met haar betoog aannemelijk maakt dat zij ten gevolge van de onmiddellijke tenuitvoerlegging van het bestreden besluit een moeilijk te herstellen ernstig nadeel dreigt te ondergaan;

5.1. Overwegende, wat de uiterst dringende noodzakelijkheid betreft, dat de verzoekende partij aanvoert dat de ingeroepen nadelen haar "terstond" bedreigen, dat de regeling op 21 februari 2003 in werking treedt, daar waar het bestreden koninklijk besluit werd gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 11 februari 2003, en voor activiteiten als de hare geen overgangsbepalingen bevat,

zodat zij haar bedrijvigheid in rechte moet staken op 21 februari 2003, en dat een "gewone schorsingsprocedure" bijgevolg "vijgen na Pasen" dreigt op te leveren;

5.2. Overwegende dat het bestreden besluit inderdaad in werking treedt op 21 februari 2003 en geen overgangsbepalingen bevat die de verzoekende partij enig respijt gunnen; dat, zoals hierboven reeds vermeld, de bepalingen vervat in artikel 7 van het bestreden besluit de verzoekende partij geen soelaas bieden; dat de zaak dus inderdaad uiterst dringend is;

5.3. Overwegende dat de verwerende partij opwerpt dat de verzoekende partij te lang heeft getalmd om haar verzoekschrift in te dienen, dat die partij immers acht dagen heeft gewacht om haar beroep in te dienen, daar waar zijzelf, gelet op de fixatie van de zaak op de terechtzitting van 20 februari 2003, slechts over twee dagen heeft beschikt om zich te verdedigen; dat zij bovendien de verzoekende partij verwijt "vanaf datum bekendmaking van het bestreden besluit niet de nodige schikkingen te treffen om de thans in haar bezit zijnde weefsels over te brengen naar haar andere vestiging in Frankfurt";

5.4. Overwegende dat het argument dat de verwerende partij slechts beschikte over een aanzienlijk kortere termijn om zich te verdedigen dan deze die de verzoekende partij zichzelf gunde om het verzoekschrift in te dienen, in casu niet kan worden aangenomen ; dat dit gegeven immers op de eerste plaats het gevolg is van het feit dat de verwerende partij de bestreden regeling, die zeer stringente gevolgen heeft voor de verzoekende partij, reeds tien dagen na de publicatie in het Belgisch Staatsblad in werking doet treden; dat het inleidend verzoekschrift werd ingediend de zevende dag na die van de publicatie; dat het zich toemeten van dergelijke termijn voor het inleiden van de vordering, door een buitenlandse vennootschap, gelet op de complexiteit van de materie, niet getuigt van een gebrek aan alertheid, en evenmin de negatie van de hoogdringendheid inhoudt; dat hierboven, bij de beoordeling van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel, reeds werd vastgesteld dat het argument dat de verzoekende partij slechts de weefsels die zij in bewaring heeft naar haar laboratorium in Frankfurt zou hebben over te brengen, geen hout snijdt;

6. Overwegende dat bijgevolg aan alle voorwaarden is voldaan om het bestreden besluit bij uiterst dringende noodzakelijkheid in zijn onmiddellijke tenuitvoerlegging te schorsen; dat dit besluit één ondeelbaar geheel lijkt te vormen, zodat die schorsing het gehele besluit dient te treffen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Bevolen wordt de schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid van het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 11 februari 2003.

Artikel 2.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het geschorste besluit.

Artikel 3.

De uitspraak over de bijdrage in de betaling van de kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid wordt uitgesteld.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op vierentwintig februari tweeduizend en drie, door :

de HH. R. STEVENS, wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
Th. VAN RAEMDONCK, toegevoegd griffier.

De griffier,

De voorzitter,

Th. VAN RAEMDONCK.

R. STEVENS.