

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 141.137 van 24 februari 2005
in de zaak A. 133.041/VII-29.015.**

In zake : de AG CRYO-CELL SWITZERLAND, vennootschap naar
Zwitsers recht, thans de AG LIFE SCIENCES,
die woonplaats kiest bij
advocaten F. DE VISSCHER en E. DE GRUYSE,
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 RAAD VAN STATE, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de AG CRYO-CELL SWITZERLAND, vennootschap naar Zwitsers recht, thans de AG LIFE SCIENCES, op 11 april 2003 heeft ingediend om de nietigverklaring te vorderen 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;

Gelet op het arrest nr. 116.329 van 24 februari 2003 waarbij de schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit wordt bevolen;

Gelet op het arrest nr. 123.739 van 2 oktober 2003 waarbij het beroep niet kennelijk gegrond wordt bevonden, de debatten worden heropend en de procedure wordt verdergezet overeenkomstig de gewone procedure;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur E. HAESBROUCK;

Gelet op de beschikking van 5 april 2004 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikking van 16 september 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 14 oktober 2004, op welke datum de behandeling van de zaak voor onbepaalde tijd wordt uitgesteld;

Gelet op de beschikking van 28 december 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 3 februari 2005;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaten E. DE GRYSE en V. PETITAT, die verschijnen voor de verzoekende partij, en van advocaat J. HOSTE die, loco advocaat R. DEPLA verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur E. HAESBROUCK;

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

1. Feitelijk en juridisch kader

Overwegende dat de gegevens van de zaak als volgt kunnen worden samengevat :

1.1. De verzoekende partij is een vennootschap met als maatschappelijk doel : de handel in medische producten, het beheer van licenties evenals het onderzoek en de ontwikkeling ervan.

Zij isoleert menselijke stamcellen uit navelstrengbloed en bewaart op verzoek van de donoren of hun wettelijke vertegenwoordigers die stamcellen voor het eigen (autoloog) gebruik van die donor.

1.2. Het bestreden 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, heeft onder meer op deze activiteiten betrekking.

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, § 1, definieert het begrip "weefselbank" als "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 het begrip "autogreffen" omschreven als "weefsels, weggenomen en geïmplanteerd en of gebruikt bij hetzelfde individu (autoloog gebruik)".

Het 6°, steeds van artikel 1, § 1, bepaalt de notie "preventief doeleinde met uitgesteld karakter" als : "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;
- (...)"

2. Gegrondheid van het eerste middel

2.1. Standpunten van de partijen

Overwegende dat de partijen de volgende argumenten ontwikkelen :

2.1.1. In het verzoekschrift wordt het eerste **middel** als volgt geformuleerd :

"Eerste middel, genomen uit de schending en overschrijding van het toepassingsgebied van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Doordat het bestreden K.B. een verbod inhoudt op 'elk gebruik van weefsels voor preventieve doeleinden met uitgesteld karakter', waarmee bedoeld wordt op 'autoloog' gebruik (artikel 1, 6° van het K.B.) en het bestreden besluit genomen is in uitvoering van artikel 1, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (hierna 'de Orgaanwet'),

Terwijl krachtens artikel 1, § 1 van de Orgaanwet, zij slechts van toepassing is 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 ander persoon, 'receptor' genoemd, en het bestreden K.B. dit toepassingsgebied overschrijdt door activiteiten met betrekking tot autoloog gebruik van weefsels en met betrekking tot preventieve doeleinden te verbieden".

De verzoekende partij licht onder meer toe :

"Met het bestreden K.B. treft de regelgever een (verbods)maatregel die volstrekt buiten het toepassingsgebied van de Orgaanwet valt, nu deze slechts het transplanteren van organen en weefsels voor therapeutische doeleinden op andere personen dan de donoren regelt en slechts in dit kader bevoegdheden verleent aan de Koning tot het stellen van regels en het opleggen van voorwaarden.

Artikel 2 van de Orgaanwet laat de Koning wel toe onder bepaalde voorwaarden de toepassing van de wet uit te breiden, doch slechts '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 ziektes of gebreken'. De verbodsmaatregelen uit het aangevochten K.B. zijn van een andere aard en reiken veel verder.

De voorbereidende werken bij de Orgaanwet laten weinig twijfel bestaan over de juiste interpretatie van het toepassingsgebied ervan. Zoals de Raad van State terecht reeds opmerkte in het schorsingsarrest van 24 februari 2003 worden 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) 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'.

Dat de strekking van § 3 van artikel 1 van de Orgaanwet beperkt is (...) wordt eveneens bevestigd in de voorbereidende werken die hieromtrent preciseren :

«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'.

De in het bestreden K.B. voorziene verboden en beperkingen (opleggen van een erkenning, verbod van publiciteit, verbod van het nastreven van een winstoogmerk), die gelden voor activiteiten met preventief karakter en activiteiten met weefsels voor autoloog gebruik (d.i. de situatie waarin donor en receptor dezelfde persoon zijn), vallen buiten de toepassing van de Orgaanwet en zijn zelfs quasi expliciet uit het werkingsveld van deze wet uitgesloten. De wetgever gaf de Koning niet de bevoegdheid verboden of beperkingen van die aard, die ook in strijd zijn met het zelfbeschikkingsrecht van elke persoon, in te stellen".

2.1.2. De verwerende partij repliceert in haar **memorie van antwoord** :

"Aangezien verzoekende partij poneert als zou het desbetreffende KB het toepassingsgebied van de Wet van 13 juni 1986 schenden en overschrijden ...

Dat het bestreden KB een verbodsregel zou treffen die volstrekt buiten het toepassingsgebied van de Orgaanwet valt ...

Aangezien verwerende partij mag opmerken dat het KB van 23 december 2002, zoals wettelijk is voorzien, onderworpen werd aan het advies van de Afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Dat dit advies een juridisch beredeneerd advies betreft waarbij één der belangrijkste aspecten erin bestaat dat de Afdeling Wetgeving de wettigheid nagaat van het voor haar voorliggend besluit en waarin zij zal dienen na te gaan of de door de regelgever aangehaalde wetsbepalingen inderdaad een deugdelijke grondslag voor het ontwerpbesluit bieden. (M. VAN DAMME, «RAAD VAN STATE Afdeling Wetgeving', pag. 216)

Aangezien dit advies een juridisch - technisch karakter bezit waarbij ook de meest delicate inhoudelijke - juridische problemen worden onderzocht.

Dat verwerende partij vaststelt dat de Afdeling Wetgeving in haar uitgebreid advies dd. 25.11.2002 (stuk 4) geen enkele overschrijding noch schending van de Wet van 13 juni 1986 vaststelt ...

Dat uiteraard verwerende partij dan ook dit advies zal volgen gezien het feit dat voorliggend besluit vatbaar is voor vernietiging voor de afdeling administratie van de Raad van State.

Aangezien dan ook het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State zeer ernstige aanwijzingen vormt voor de wettigheid van de haar voorgelegde ontwerp teksten.

De afdeling wetgeving maakte dan ook geen enkele opmerking nopens de ingeroepen rechtsgrond ...".

2.1.3. In haar **memorie van wederantwoord** betoogt de verzoekende partij :

"1. Aangezien de verwerende partij haar verweer tegen dit middel beperkt tot de vaststelling dat de Raad van State, afdeling wetgeving, in zijn advies nr. 33.821/3 geen opmerkingen heeft geformuleerd omtrent de wettelijke grondslag van het bestreden besluit;

Dat dit verweer niet aangenomen kan worden;

Aangezien, zoals uw Raad reeds in het schorsingsarrest nr. 116.329 van 24 februari 2003 stelde, het feit dat de Afdeling Wetgeving van de Raad van State in zijn aan het bestreden besluit voorafgaand advies geen opmerkingen heeft geformuleerd de Afdeling Administratie niet bindt bij haar beoordeling (ov. 3.2.4.) en de mogelijke onwettigheid van het bestreden besluit onverlet laat;

Dat het verweer van de Belgische Staat zou betekenen dat de Raad van State, Afdeling Administratie, enkel de onwettigheid zou kunnen vaststellen van bepalingen waarover de Afdeling Wetgeving in haar advies twijfels heeft geuit;

Dat dit geenszins de draagwijdte is van de annulatiebevoegdheid van de Raad van State, zoals die vervat ligt in artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Dat het ontbreken van opmerkingen in het advies van de Afdeling Wetgeving in casu hoogstwaarschijnlijk impliceert dat de afdeling het probleem niet heeft gezien en dat daarom over dit punt geen uitspraak is gedaan; dat deze vaststelling geenszins betekent dat de Afdeling Wetgeving van de Raad van State stilzwijgend de wettigheid van het bestreden besluit zou hebben bevestigd; dat het stilzwijgen van de Afdeling Wetgeving omtrent de in het eerste middel geformuleerde argumenten van de verzoekende partij geenszins de weerlegging van de kritiek van de verzoekende partij betekent; dat dit ook waar is zelfs indien de Afdeling Wetgeving wel degelijk het probleem zou hebben gezien nu uw Afdeling geenszins gebonden is door de beoordeling van de Afdeling Wetgeving;

Dat de verwerende partij door zich exclusief te verschuilen achter het stilzwijgen van de Afdeling Wetgeving nalaat de wettigheid van het bestreden besluit aan te tonen en het eerste middel te weerleggen;

2. Aangezien bovendien, sinds de neerlegging van het verzoekschrift tot nietigverklaring, de Belgische wetgever door de uitvaardiging van de programmawet van 22 december 2003 (B.S. 31 december 2003), meer bepaald onder hoofdstuk 3, artikel 157 e.v., impliciet maar zeker zelf de onwettigheid van het optreden van de uitvoerende macht in het bestreden besluit van 23 december 2002 heeft erkend en bevestigd;

Dat immers artikel 156 van de programmawet het toepassingsgebied van artikel 1, § 1 van de Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen van organen en transplanteren van organen, uitbreidt tot 'het wegnemen van organen, weefsel of cellen van het lichaam van een persoon, 'donor' genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen, weefsels of cellen op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, 'receptor' genoemd';

Dat deze wijziging, die onder meer slaat op een uitbreiding van het begrip 'receptor' tot dezelfde persoon als de 'donor', slechts zin heeft indien dit begrip niet die draagwijdte had onder de vroegere Orgaanwet op grond van dewelke het aangevochten K.B. is genomen;

Dat deze beperking in de Orgaanwet zoals deze gold ten tijde van de uitvaardiging van het bestreden K.B. precies het middel was dat verzoekende

partij liet gelden en waarvan de essentie ook in het schorsingsarrest van de Raad van State is weerhouden;

Dat het ondubbelzinnige ingrijpen van de wetgever de gegrondheid van het eerste middel van verzoekster alléén maar kracht bijzet;

3. Aangezien artikel 157 van de programmawet bovendien artikel 1, § 3 van de orgaanwet van 13 juni 1986 heeft vervangen door volgende bepaling :

«De Koning kan regels stellen en voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen, weefsels en cellen.

Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad»;

Dat de Belgische Staat in de parlementaire voorbereiding van deze wetswijziging zelfs expliciet te kennen geeft dat de verbodsmaatregelen die in het bestreden K.B. werden genomen, geen voldoende wettelijke grondslag hadden;

Dat aldus, nu het bestreden K.B. op een verbod van de betreffende activiteiten in hoofde van verzoekster neerkomt, door de wetgever zelf duidelijk werd gemaakt dat dit K.B. ook onder dit opzicht strijdig is met de wet van 13 juni 1986 zoals toen van toepassing;

4. Aangezien de Belgische Staat, bij monde van de Federale regering, bovendien impliciet te kennen geeft dat de activiteiten en het beroep van verzoekster voor uw Raad de aanleiding en oorzaak waren van deze wetswijziging via de Programmawet :

«De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen is van toepassing op de wegneming van organen of weefsel(s) 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 ander persoon, «receptor» genoemd.

Deze wet werd ten uitvoer gebracht door het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels.

De snelle evolutie in dit domein heeft geleid tot een aanzienlijke leegte op het wetgevende en reglementaire vlak.

Sinds 1986 zijn een aantal nieuwe concepten ontstaan waar de wet dus helemaal geen rekening mee houdt. Denken we bijvoorbeeld aan het autologe gebruik van weefsel(s) en cellen van menselijke oorsprong, de problematiek van de weefsel(s) en cellen uit navelstrengbloed

Dit hoofdstuk heeft tot doel het toepassingsgebied te verruimen teneinde de huidige leegte op het wetgevende en reglementaire vlak in te vullen».

Dat deze wetswijziging een «revanche sur le justiciable» vormt, na het schorsingsarrest van 24 februari 2003, doch geen afbreuk doet aan de onwettigheid van het eerder genomen en bestreden besluit;

Dat door deze wetswijzigingen het eerste middel van verzoekster duidelijk kracht wordt bijgezet, vermits de wetgever zelf erkende dat de vroegere wetgeving een beperkter toepassingsgebied had en hij de Koning slechts voortaan toelaat ruimere maatregelen te nemen, (maar slechts bij een in Ministerraad overlegd besluit)".

2.1.4. In haar laatste memorie voegt de verzoekende partij hier niets aan toe.

2.1.5. De **verwerende partij** herneemt in haar **laatste memorie** wat reeds in de memorie van antwoord werd vermeld;

2.2. Bespreking

Overwegende dat het middel in het schorsingsarrest, nr. 116.329, van 24 februari 2003, ernstig werd bevonden; dat de Raad van State zich ook ter beoordeling van het annulatieberoep aansluit bij de overwegingen die tot de schorsing hebben geleid, en uiteengezet worden onder punt 3.2, van dat arrest; dat de enige repliek van de verwerende partij tegen deze beoordeling bestaat in een verwijzing naar het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State, welke aangaande de rechtsgrond van de bestreden regeling geen opmerkingen had geformuleerd; dat ook dit argument reeds werd verworpen onder punt 3.2.4 van het voormeld schorsingsarrest;

Overwegende, ten overvloede, dat met de verzoekende partij moet worden vastgesteld dat de wetgever ook door de overwegingen van het schorsingsarrest werd overtuigd, nu hij het nodig achtte, voor de toekomst, de rechtsgrond voor de bestreden regeling te scheppen in artikel 156 van de programmawet van 22 december 2003; dat het middel gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt 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.

Artikel 2.

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

Artikel 3.

De kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid, bepaald op 175 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

De kosten van het annulatieberoep, bepaald op 175 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op vierentwintig februari tweeduizend en vijf, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter,
de HH.	R. STEVENS	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE.