

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 208.852 van 9 november 2010

in de zaken A. 196.596/VII-37.805

A. 196.649/VII-37.811.

In zake:

1. de VZW JESSA ZIEKENHUIS
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Filip Dewallens, An Vijverman en Ann Dierickx
kantoor houdend te Leuven
Bondgenotenlaan 138
bij wie woonplaats wordt gekozen

2. Arjoko Wisanto
3. Koen Magerman
4. Jean-Luc Rummens
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Paul Cooreman
kantoor houdend te Zele
Kouterstraat 76
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUKTEN (FAGG)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier
kantoor houdend te Brussel
Emile De Motlaan 19
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. De verzoekschriften, ingesteld op 28 mei 2010, strekken tot de schorsing van de tenuitvoerlegging en de nietigverklaring van "de beslissing d.d. 29.03.2010 van de Heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, voor zover daarin aan Jessa Ziekenhuis de erkenning wordt geweigerd als bank voor menselijk lichaamsmateriaal met betrekking tot de activiteiten aangeduid als het zorgprogramma 'Reproductieve Geneeskunde' B".

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft in beide zaken een nota ingediend.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag overeenkomstig artikel 93 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State en overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 5 december 1991 tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 28 oktober 2010.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Ann Dierickx en Paul Cooreman, die verschijnen voor de verzoekende partijen, en advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3. Met ministerieel besluit van 30 december 2008 wordt de erkenning bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van 1 januari 2009 tot 31 december 2010 toegekend aan de eerste verzoekende partij, het Virga Jesseziekenhuis.

Met besluit van 19 januari 2010 wordt aan de VZW Jessaziekenhuis een erkenning verleend voor het zorgprogramma reproductieve geneeskunde A van 1 januari 2010 tot en met 31 december 2010.

Met een brief van 28 januari 2010 dient de eerste verzoekende partij een aanvraag in bij de verwerende partij tot erkenning van de weefselbank voor weefsels en cellen van het voortplantingsstelsel.

Deze aanvraag luidt als volgt :

"Met dit schrijven wensen wij een aanvraag te doen tot erkenning van de weefselbank voor weefsels en cellen van het voortplantingsstelsel van het Jessa Ziekenhuis.

Gelieve in bijlage het dossier te vinden dat alle gegevens bevat zoals beschreven in omzendbrief nr. 550 van 26 oktober 2009 voor de aanvraag tot erkenning van de weefselbank voor weefsels en cellen van het voortplantingsstelsel".

Inspecteur Bonneze deelt met brief van 3 februari 2010 mede dat de aanvraag tot erkenning niet ontvankelijk is en verzoekt om toezending van een kopij van het advies van het bevoegd ethisch comité en van een kopij van de

erkenning gezien het feit dat de erkenningsaanvraag gaat over de activiteiten "Reproductieve geneeskunde B".

Met brief van 22 februari 2010 zendt de eerste verzoekende partij het advies van de Commissie voor Medische Ethiek van het UZ KUL.

Met brief van 22 maart 2010 zendt zij een addendum inzake voormeld zorgprogramma B.

Met brief van 30 maart 2010 deelt het FAGG mede :

"Naam van de instelling: Jessa ziekenhuis, campus Virga Jesse
Soort instelling: Bank voor menselijk lichaamsmateriaal
Volledig adres van de exploitatieplaats: Stadsomvaart, 11 - 3500 Hasselt
Soort menselijk lichaamsmateriaal en/of activiteit.
Gelet op het besluit van de Vlaamse overheid van 19 januari 2010:
reproductief menselijk lichaamsmateriaal (beperkt tot de activiteiten van een zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde A')

In uitvoering van art. 5, §1, derde lid van het Koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, is uw aanvraagdossier voor een erkenning of verlenging van een erkenning op datum van 28 januari 2010, ontvangen door het FAGG op 29 januari 2010 (ind. 85993) en aangevuld via mail op 22 maart 2010, ontvankelijk verklaard op 29 maart 2010.

De activiteit m.b.t. een zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde A' mag worden voortgezet; er wordt een voorlopige erkenning verleend aan de bovenvermelde instelling van 01 december 2009 tot 30 november 2010.

Een inspectie van uw instelling zal uiterlijk op 15 november 2010 plaatsvinden; een inspecteur zal daartoe met u contact opnemen.

Herinnering m.b.t. de wetgeving :

1. In toepassing van :

art. 3, § 4, tweede lid 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: Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2 en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn;

art. 3 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medische begeleiding voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten: Onverminderd het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'reproductieve geneeskunde' moeten voldoen om erkend te worden, kunnen in vitro fertilisatie en bewaring door invriezing van embryo's, gameten, gonaden en fragmenten van gonaden enkel worden uitgevoerd in fertiliteitscentra.

Conclusie: bij toepassing van art. 3 en 15, 3° van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan zorgprogramma's 'reproductieve geneeskunde' moeten voldoen om erkend te worden, is het invriezen en het opslaan van gameten voorbehouden aan een zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde B'.

2. Artikel 7, § 2, eerste lid 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: 'de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid'.

Dit is de bestreden beslissing.

De tweede, derde en vierde verzoekers hebben, als betrokken geneesheren mede de aanvraag van de eerste verzoekende partij ondertekend.

IV. Samenvoeging

4. De zaken A. 196.596/VII-37.805 en A. 196.649/VII-37.811 hebben beiden tot voorwerp de beslissing van het FAGG, voor zover daarin aan de VZW Jessa Ziekenhuis de erkenning wordt geweigerd als bank voor menselijk lichaamsmateriaal met betrekking tot de activiteiten aangeduid als het zorgprogramma "Reproductieve Geneeskunde B".

Met het oog op een goede rechtsbedeling worden beide zaken samengevoegd.

V. De ontvankelijkheid

standpunt van de partijen

5. De verzoekende partijen stellen dat "in de bestreden beslissing aan het Jessa Ziekenhuis :

- de erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de activiteiten die worden aangeduid als het zorgprogramma 'Reproductieve Geneeskunde A' wordt toegestaan ; en
- in impliciete termen de erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de activiteiten die worden aangeduid als het zorgprogramma 'Reproductieve Geneeskunde B' wordt geweigerd".

6. De verwerende partij werpt volgende exceptie op :

"a) Betreffende de juridische context

1. Op grond van artikel 72 van de gecoördineerde ziekenhuiswet en op grond van het erkenningsbesluit moet elk zorgprogramma aan bepaalde erkenningsvoorwaarden en ook aan programmatiecriteria voldoen. Het is niet omdat een zorgprogramma aan de erkenningsnormen voldoet dat meteen de programmatiecriteria terzijde geschoven kunnen worden. In de wettelijke bepaling omtrent de erkenning wordt dus expliciet gesteld dat ook voldaan moet zijn aan de programmatiecriteria.

Deze erkenningsnormen werden uitgewerkt in het Koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'reproductieve geneeskunde' moeten voldoen om erkend te worden.

In art. 15 van dit besluit wordt het zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde' B als volgt omschreven:

Het zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde' B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde' A, minstens de hiernavermelde activiteiten:

- 1° de gameten adequaat behandelen, conform de actuele medisch-wetenschappelijke inzichten en technieken, met het oog op bevruchting in vitro;
- 2° de embryo's herplaatsen;
- 3° de gameten en embryo's invriezen en bewaren.

Art. 3 van ditzelfde Besluit stelt duidelijk dat de in artikel 15 bedoelde activiteiten enkel mogen verricht worden in het kader van een erkend zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde' B.

Zowel de vereiste infrastructuur als de vereiste medische en niet-medische

personeelsomkadering en deskundigheid worden in dit besluit uiteengezet.

2. Art. 2 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 'tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn', stelt in meer algemene bewoordingen dat het zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde' uit het pakket van patiëntenzorg bestaat gericht op:

1° hetzij de diagnose en behandeling van onvruchtbaarheid, zonder gebruikmaking van een laboratorium voor medisch begeleide voortplanting, hierna genoemd het zorgprogramma A;

2° hetzij de diagnose en behandeling van onvruchtbaarheid met inbegrip van de mogelijkheid om gebruik te maken van een laboratorium voor medisch begeleide voortplanting, hierna genoemd het zorgprogramma B.

Het Koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma reproductieve gerteeskunde stelt dan weer in zijn art. 3 dat: 'Inzake het zorg-programma 'reproductieve geneeskunde' B, gelden als programmatiecriteria: (...) 3° per provincie mag er maximum één niet-universitair zorgprogramma, dat voldoet aan de desbetreffende erkenningsnormen, erkend worden. (...)'

3. De bestreden beslissing verwijst verder naar art. 3 § 4 van de wet van 19 december 2008 waarin duidelijk wordt gemaakt dat de bepalingen van de deze wet (behoudens bepaald uitzonderingen) maar evenzeer de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, van toepassing zijn 'voor de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn'.

Zoals opnieuw aangegeven in de bestreden beslissing wordt hierbij o.m. verwezen naar art. 3 van deze wet van 6 juli 2007 waarin aangegeven wordt dat in vitro fertilisatie en bewaring door invriezing van embryo's, gameten, gonaden en fragmenten van gonaden enkel worden uitgevoerd in fertiliteitscentra en dat hierbij tevens rekening moet worden gehouden met het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'reproductieve geneeskunde' moeten voldoen om erkend te worden.

De noodzaak van deze erkenning om bovenvermelde handelingen te verrichten wordt dus bevestigd in meerdere wettelijke bepalingen. Als dusdanig kan men spreken cumulatieve voorwaarden.

4. Huidige bestreden beslissing dient echter gesitueerd te worden in de erkenning van een 'erkenning van de weefselbank voor weefsels en cellen van het voortplantingsstelsel' hetgeen geregeld wordt door de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek en het Koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen

moeten voldoen.

Deze regelgeving doet op zich niets af aan de bepalingen inzake erkenning van zorgprogramma's 'reproductieve geneeskunde'.

b) Betreffende het belang van de verzoekende partijen

1. Vooreerst moet worden ingegaan op de ontvankelijkheid 'rationae materiae' zoals omschreven door verzoekende partijen.

Zoals reeds aangestipt, vorderen verzoekers de vernietiging van de bestreden beslissing voor zover daarin aan het Jessa-Ziekenhuis de erkenning wordt geweigerd als bank voor menselijk lichaamsmateriaal met betrekking tot de activiteiten aangeduid als het zorgprogramma 'Reproductieve Geneeskunde B'.

De bestreden beslissing geeft toelating tot voortzetting van activiteiten m.b.t. een zorgprogramma Reproductieve Geneeskunde A en geeft dan ook een voorlopige erkenning van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal tot 30 november 2010.

Verzoekende partijen zijn echter van oordeel dat er sprake zou zijn van een 'impliciete weigeringsbeslissing' voor wat betreft het ontplooiën van activiteiten in het kader van 'Reproductieve Geneeskunde B'.

Als dusdanig is het beroep onontvankelijk aangezien er in casu geen sprake was van een aanvraag tot erkenning van zorgprogramma 'Reproductieve Geneeskunde B'. Het verbod van zulke activiteiten vloeit dan ook niet voort uit deze beslissing maar wel van het gebrek aan de nodige erkenning.

Uit het verzoekschrift blijkt dat er in het verleden en meer bepaald op 24 mei 2000 een aanvraag voor 'Reproductieve Geneeskunde B' werd ingediend dewelke expliciet werd geweigerd. Deze zaak is nog hangende in graad van beroep.

In het kader van deze bestreden beslissing werd echter helemaal geen aanvraag voor 'Reproductieve Geneeskunde B' ingediend zodat men niet meteen inziet welk voordeel een vernietiging met zich zou kunnen meebrengen. De aanvraag betrof de erkenning voor een bank voor reproductief menselijk lichaamsmateriaal

De erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal werd voorlopig toegestaan voor activiteiten binnen het zorgprogramma 'Reproductieve Geneeskunde A', zijnde immers de activiteiten waarvoor het Jessa-ziekenhuis een erkenning heeft.

2. De bestreden beslissing 'tot voorlopige erkenning van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal' is dus louter een afgeleide van de beslissing tot erkenning van een zorgprogramma reproductieve geneeskunde A (KB erkenningsnormen 15 februari 1999). De juridische motivering bevindt zich in het erkenningsbesluit.

De bedoeling van dit voorbehoud is te vermijden dat het FAGG in een besluit tot erkenning (in uitvoering van de wet van 19 december 2008 betreffende de wet op het menselijk lichaamsmateriaal), een beslissing zou nemen die het fertiliteitscentrum indekt voor onwettige activiteiten (de activiteiten die ingevolge hoger vermeld KB van 15 februari 1999 slechts door een zorgprogramma B mogen worden uitgebaat - onder meer het uitbaten van een bank voor mannelijke gameten en een laboratorium voor in vitro fertilisatie).

Een eventuele vernietiging zal hoe dan ook niet tot gevolg kunnen hebben dat het Jessa-ziekehuis plots een erkenning zou krijgen voor reproductieve geneeskunde B in het kader van aanvraag tot erkenning van een weefselbank.

Een gebeurlijke schorsing van de tenuitvoerlegging kan aan de verzoekende partijen geen concreet nut opleveren. Zij hebben bijgevolg geen belang bij het instellen van de huidige vordering.

3. Overigens dient nog te worden opgemerkt dat op 19 januari 2010 de Administrateur-Generaal van het Agentschap Zorg en Welzijn van het Vlaams Ministerie van Welzijn een besluit nam waarbij het zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde A' werd toegekend op de campus Virga Jesse te 3500 Hasselt voor het jaar 2010.

Er blijkt op (het) eerste zicht niet dat tegen deze beslissing beroep werd aangetekend door verzoekende partijen. Nochtans hadden verzoekers zeer waarschijnlijk dezelfde redenering kunnen volgen als in deze en bijgevolg een beroep indienen wegens impliciete weigering van een zorgprogramma "reproductieve geneeskunde B".

Dit bevestigt eens te meer het gebrek aan belang van verzoekende partijen".

Beoordeling

7. In de brief van 30 maart 2010 wordt medegedeeld dat de activiteit met betrekking tot een zorgprogramma "reproductieve geneeskunde A" mag worden voortgezet en dat een voorlopige erkenning wordt verleend van 1 december 2009 tot 30 november 2010.

Vervolgens wordt de toepasselijke wetgeving in herinnering gebracht.

Onder het punt 1 wordt er enkel herinnerd aan de reglementering volgens welke "het invriezen van gameten voorbehouden is aan een zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde B'".

In de brief wordt dus geen melding gemaakt van een beslissing tot weigering van de erkenning voor het zorgprogramma "Reproductieve Geneeskunde B", ook niet in impliciete termen.

Hetgeen de verzoekende partijen bestrijden, bestaat niet. Hun beroepen hebben derhalve geen voorwerp.

Daarenboven dient met de verwerende partij vastgesteld te worden dat een aanvraag is ingediend voor erkenning van de weefselbank voor weefsels en cellen van het voortplantingsstelsel, dit in het kader van de voormelde wet van 19 december 2008, en geen aanvraag tot erkenning voor het zorgprogramma "Reproductieve geneeskunde B".

De beroepen zijn onontvankelijk.

De beroepen tot nietigverklaring moeten worden verworpen. Dienvolgens moeten de vorderingen tot schorsing, als accessorium van de annulatieberoepen, eveneens worden verworpen.

BESLISSING

- 1. De zaken A. 196.596/VII-37.805 en A. 196.649/VII-37.811 worden gevoegd.**
- 2. De Raad van State verwierpt de beroepen tot nietigverklaring en de vorderingen tot schorsing.**
- 3. De verzoekende partijen worden verwezen in de kosten van de vorderingen tot schorsing, begroot op 700 euro, elk voor een vierde.**

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van negen november tweeduizend en tien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,
bijgestaan door

Bart Tettelin,

staatsraad, waarnemend voorzitter,

griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys