

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.399/3
VAN 8 DECEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 9 november 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 16 december 2009, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt bewaard bij toepassing 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 wetenschappelijke onderzoek", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit voorziet in een regeling voor het verkrijgen en het bewaren van navelstrengbloed door banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal. Volgens de gemachtigde gaat het in het bijzonder om navelstrengbloed als bron van stamcellen.

Het gaat in het bijzonder om het wegnemen en het bewaren van navelstrengbloed met het oog op een uitgesteld gebruik bij een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger. Als die ontvanger op dat ogenblik niet aan een bepaalde pathologie lijdt of daartoe een uitzonderlijk hoog risico vertoont, moet de bank of de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal het navelstrengbloed internationaal ter beschikking stellen van het therapeutisch gebruik door derden, via het Belgisch register voor beenmergdonoren (Marrow Donor Programme Belgium - Registry) van het Belgische Rode Kruis.

Elke terbeschikkingstelling moet per individueel monster gecodeerd zijn, en gedocumenteerd met een zogenaamde HLA (Human Leucocyte Antigen)-typering. De HLA-typering moet worden verricht in een erkend laboratorium.

Aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en desgevallend de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal wordt opgelegd om elk jaar aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het aantal ter beschikking gestelde monsters

.../...

navelstrengbloed mee te delen, evenals het aantal eenheden die gedistribueerd werden voor allogene doeleinden.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking twaalf maanden na de bekendmaking ervan ⁽¹⁾. Het zal dan van toepassing zijn op monsters navelstrengbloed die zijn weggenomen sinds de tweede maand na de bekendmaking van het besluit ⁽²⁾.

RECHTSGROND

3. Blijkens de aanhef van het ontwerp wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in een aantal bepalingen 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 wetenschappelijke onderzoek (hierna: de wet). Die wet is van toepassing op "de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek" (artikel 3, § 1).

De wet treedt in werking, met uitzondering van artikel 22, op 1 december 2009 (artikel 14 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) ⁽³⁾.

Artikel 3, § 2, van de wet bepaalt uitdrukkelijk dat "de wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong,

⁽¹⁾ Meer precies: op de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op de bekendmaking.

⁽²⁾ Meer precies: sinds de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking.

⁽³⁾ Zie ook artikel 35 van het ontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid" (*Parl. St., Kamer*, 2008-2009, nr. 52-2306/1).

onder meer deze uit het navelstrengbloed, (...) behoren tot het toepassingsgebied van deze wet" ⁽⁴⁾.

3.1. In de aanhef wordt onder meer verwezen naar artikel 8, § 1, eerste lid, 4/, tweede lid, van de wet. Het eerste en het tweede lid van artikel 8, § 1, eerste lid, 4/, luiden als volgt:

"Verboden zijn :
(...)

- 4/ het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik ⁽⁵⁾, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien:
- a) hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;
 - b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die aan de donor verstrekt moet worden door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal alvorens tot enige handeling wordt overgegaan ⁽⁶⁾".

⁽⁴⁾ Uit de toelichting bij het voorstel dat geleid heeft tot de wet van 19 december 2008 blijkt de bedoeling om stamcellen, o.m. afkomstig uit het navelstrengbloed, uit het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong te lichten, en voortaan te brengen binnen het toepassingsgebied van de voorgestelde wet (dus de wet van 19 december 2008) (*Parl. St.*, Senaat, 2007-2008, nr. 4-825/1, pp. 2 en 7). Artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 bepaalt trouwens uitdrukkelijk dat, vanaf de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 (op 1 december 2009), "de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet [zijn] uitgesloten".

⁽⁵⁾ De term "uitgesteld gebruik" wordt gedefinieerd als "elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger" (artikel 2, 31/, van de wet).

⁽⁶⁾ Met een erratum, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 4 maart 2009, tweede uitgave, werden in de Nederlandse tekst de woorden "tot enige handeling overgaat" vervangen door "alvorens tot enige handeling wordt overgegaan". De oorspronkelijk bekendgemaakte tekst was nochtans de tekst zoals aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers (*Parl. St.*, Kamer, 2008-2009, nr. 52-1409/5, p. 13). Artikel 29 van het ontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid" strekt tot de vervanging, in de Nederlandse tekst, van de woorden "tot enige handeling overgaat" door de woorden "vóór er enige handeling wordt verricht" (*Parl. St.*, Kamer, 2008-2009, nr. 52-2306/1, p. 84).

Het aangehaalde tweede lid van artikel 8, § 1, eerste lid, 4/, kan inderdaad geacht worden rechtsgrond te bieden voor het ontworpen besluit, onder voorbehoud van hetgeen volgt.

3.2. Het eerste lid, 4/, van artikel 8, § 1, moet worden gelezen in samenhang met het tweede en het derde lid van artikel 8, § 1. Dat tweede en dat derde lid luiden als volgt:

"Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4/, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid."

Het aangehaalde derde lid biedt rechtsgrond voor artikel 1, § 4, van het ontwerp.

3.3. In de aanhef van het ontwerp wordt ook verwezen naar artikel 7, § 2, van de wet. Luidens het eerste lid van die bepaling mogen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal evenals de productie-instellingen, slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister). Bij het tweede lid van de genoemde bepaling wordt de Koning gemachtigd om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de algemene voorwaarden te bepalen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

Volgens de gemachtigde is het de bedoeling dat de regels gesteld in het ontwerp tevens gelden als algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die

navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren, bijkomend ⁽⁷⁾ moeten voldoen om te kunnen worden erkend.

De "algemene voorwaarden" bedoeld in artikel 7, § 2, van de wet moeten worden begrepen in contrast met de "kwaliteits- en veiligheidsnormen" waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 7, § 3, van de wet. Zoals de gemachtigde onderstreept, worden de algemene voorwaarden door de Koning bepaald, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, terwijl de kwaliteits- en veiligheidsnormen ook worden vastgesteld door de Koning, maar dan na advies van de Hoge Gezondheidsraad ⁽⁸⁾. Uit het onderlinge verband van de genoemde bepalingen lijkt te kunnen worden afgeleid dat de "algemene voorwaarden" de normen zijn die geen kwaliteits- of veiligheidsnormen zijn.

In die interpretatie kunnen de bij het ontwerp opgelegde vereisten beschouwd worden als erkenningsvoorwaarden, vastgesteld ter uitvoering van artikel 7, § 2, van de wet. Zoals hierna zal worden opgemerkt, moet het ontwerp echter worden aangepast, om duidelijk te maken dat het ook gaat om algemene erkenningsvoorwaarden (zie opmerking 5).

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Zoals hiervóór is opgemerkt, heeft het ontwerp betrekking op het verkrijgen en het bewaren van navelstrengbloed met het oog op het wegnemen van stamcellen (zie opmerking 2).

⁽⁷⁾ Bijkomend t.o.v. de voorwaarden thans bepaald in 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.

⁽⁸⁾ De kwaliteits- en veiligheidsnormen worden bepaald in 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.

Dat blijkt onvoldoende uit het ontwerp. Zowel het opschrift als de tekst zelf zouden moeten worden aangepast.

5. Nog zoals hiervóór is opgemerkt, is het de bedoeling dat de in het ontwerp gestelde vereisten gelden als erkenningsvoorwaarden voor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal. Die bedoeling moet echter duidelijker tot uiting gebracht worden (opmerking 3.3).

De stellers van het ontwerp zouden de tekst bijvoorbeeld kunnen aanvullen met een bepaling die voorziet in de wijziging van artikel 9 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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Gelet op hetgeen is opgemerkt in verband met de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dient in het eerste lid van de aanhef te worden verwezen naar de artikelen 7, § 2, tweede lid, en 8, § 1, eerste lid, 4/, tweede lid, en § 1, derde lid, van de wet.

Bovendien dient het opschrift van de wet correct te worden weergegeven.

Artikel 1

7. In verband met artikel 1, § 1, eerste lid, is aan de gemachtigde gevraagd of er een bijzondere reden is waarom gewag wordt gemaakt van "alle" banken voor

.../...

menselijk lichaamsmateriaal en van "de" intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal.

De gemachtigde heeft hierop geantwoord dat het woord "alle" mag worden vervangen door het woord "de".

8. Volgens artikel 1, § 2, tweede lid, moet de terbeschikkingstelling van het navelstrengbloed geschieden via het Belgisch register voor beenmergdonoren (Marrow Donor Programme Belgium - Registry). Niet enkel wordt de terbeschikkingstelling aldus beperkt tot slechts één instelling, bovendien wordt bepaald dat het gaat om een welbepaalde instelling.

Gevraagd naar een verantwoording van deze regeling in het licht van het gelijkheidsbeginsel, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Het Marrow Donor Programme - Belgium Registry is het enige register in België dat aangesloten is op internationale netwerken en op deze wijze de internationale beschikbaarheid kan garanderen; de overheid beschikt niet over een dergelijk register. Op internationaal niveau bestaat nog de stichting NETCORD (deze geeft zich uit als stichting naar Nederlands recht en heeft het belangrijkste centrum van haar activiteit in de VS), maar dit is een louter private instantie waarop de Belgische overheid geen enkele vorm van controle heeft en die als dusdanig niet de nodige garanties kon geven inzake rechtszekerheid ten aanzien van de [betrokkenen]. Om deze reden wordt voor hoger vermelde oplossing geopteerd."

De Raad van State kan zich over de deugdelijkheid van die verantwoording niet uitspreken, nu het hem ontbreekt aan het nodige inzicht in de feitelijke gegevens.

Het zou meer in overeenstemming zijn met het gelijkheidsbeginsel indien in het ontwerp inhoudelijke en objectieve criteria zouden worden bepaald waaraan de instelling of de instellingen waarlangs de terbeschikkingstelling moet gebeuren, moeten beantwoorden. Er zou dan voorts kunnen worden voorzien in een delegatie aan de minister om, met toepassing van die criteria - en met eerbiediging van het gelijkheidsbeginsel -, de instelling of de instellingen aan te wijzen die aan die criteria beantwoorden.

.../...

In zoverre de criteria leiden tot een beperking van het vrij verkeer van diensten, moet die regeling wel getoetst worden aan richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: dienstenrichtlijn) (zie ook hierna, opmerking 9, in verband met een ander onderdeel van het ontwerp).

9. Artikel 1, § 2, vierde lid, schrijft voor dat de HLA-typering, die voor elk individueel monster moet gebeuren, moet worden verricht in een erkend laboratorium, dat aantoonst dat het hiervoor de nodige competenties heeft. Door voor de uitoefening van een bepaalde activiteit een erkenning te vereisen, voorziet het ontwerp in een vergunningstelsel als bedoeld bij de dienstenrichtlijn ⁽⁹⁾.

9.1. Gevraagd naar de draagwijdte van de ontworpen regeling en naar de verenigbaarheid ervan met de dienstenrichtlijn, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Met de notie «erkend laboratorium» wordt bedoeld een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in België overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort of dat is erkend door een (...) overheid van een ander land in de Europese Unie. Het oogmerk van algemeen belang dat hiermee is nagestreefd berust op het criterium «kwaliteitsgarantie» en het criterium «volksgezondheid».

Wat betreft de Richtlijn 2006/123 van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, kan in eerste instantie de vraag worden gesteld of deze *in casu* van toepassing is.

Terzake wordt door artikel 2, f), uitgesloten van het toepassingsveld van de Richtlijn:

«diensten van gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau

⁽⁹⁾ Luidens artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn is een vergunningstelsel: "elke procedure die voor een dienstverrichter of afnemer de verplichting inhoudt bij een bevoegde instantie stappen te ondernemen ter verkrijging van een formele of stilzwijgende beslissing over de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit".

zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht of de diensten openbaar of particulier van aard zijn».

In de overwegingen wordt het volgende vermeld:

«Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren».

De laboratoria voor klinische biologie verstrekken in principe hun diensten op voorschrift en op vraag van artsen en delen het resultaat van hun onderzoek mee aan artsen; bij de toepassing van het ontwerp van koninklijk besluit, zullen zij de HLA-typing verrichten op vraag van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en zullen zij het resultaat van deze typering aan deze instellingen overmaken. Niettegenstaande er geen rechtstreeks contact of enige contractuele verhouding bestaat tussen het laboratorium en de patiënt, betreft het in beide gevallen een dienst ten behoeve van een patiënt, en dus ook een dienst aan een patiënt. Het lijkt dus dat het kan worden betwijfeld of hoger vermelde Richtlijn in casu van toepassing is.

Niettemin lijkt prima facie het koninklijk besluit van 3 december 1999 geen tegenstrijdigheden of lacunes te vertonen ten aanzien van deze Richtlijn."

In casu wordt geen eigen erkenningsregeling ingevoerd, maar wordt wel als vereiste voor het mogen leveren van de dienst gesteld dat het laboratorium erkend moet zijn. Volgens de gemachtigde gaat het om een erkenning op grond van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, of om een erkenning door de overheid van een andere EU-lidstaat.

Wat betreft het koninklijk besluit van 3 december 1999, moet worden opgemerkt dat dit besluit is genomen ter uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2/, en tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De laboratoria worden voorts ook gereguleerd bij het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie.

.../...

9.2. Anders dan de gemachtigde, gaat de Raad van State ervan uit dat de laboratoria die de HLA-typing moeten verrichten, wel degelijk "diensten" verrichten (zie artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn, waarin een dienst omschreven wordt als "elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 50 van het verdrag"), en dat zij niet van de werkingssfeer van de richtlijn uitgesloten zijn op grond van artikel 2, lid 2, f), ervan, waarin de "diensten van de gezondheidszorg" uitgesloten worden ⁽¹⁰⁾.

Het opgelegde erkenningsvereiste moet derhalve worden getoetst aan de voorwaarden waaronder de dienstenrichtlijn het opleggen van een vergunning toestaat. Gaat het om een vergunning die vereist wordt voor de vestiging als dienstverrichter, dan kan krachtens artikel 9, lid 1, van de dienstenrichtlijn een vergunning enkel worden vereist als het vergunningstelsel niet discriminerend is, als de behoefte aan een vergunningstelsel wordt verantwoord door een dwingende reden van algemeen belang, en als voldaan is aan het evenredigheidsbeginsel. Gaat het om een vergunning die vereist wordt voor het vrij verrichten van diensten, dan moet rekening worden gehouden met artikel 16, lid 2, b), en lid 3, van de dienstenrichtlijn. Waar uit artikel 16, lid 2, b), van die richtlijn, op zichzelf beschouwd, zou kunnen blijken dat voor het vrij verrichten van diensten niet de verplichting tot het verkrijgen van een vergunning kan worden opgelegd, kan evenwel uit de samenhang van deze bepaling met artikel 16, lid 3, worden afgeleid dat een lidstaat waarnaar een dienstverrichter zich begeeft, wel eisen (met inbegrip van een vergunningsvereiste) mag stellen aan het verrichten van een dienstenactiviteit, als deze vereisten verantwoord zijn om redenen in verband met de openbare orde, de openbare veiligheid, de volksgezondheid of de bescherming van het milieu ⁽¹¹⁾.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om die toetsing te doen.

9.3 Als de erkenningsregeling vervat in artikel 1, § 2, vierde lid, van het ontwerp de toets aan de dienstenrichtlijn kan doorstaan, moet die bepaling worden

⁽¹⁰⁾ Rdpl. "Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn", 2007, p. 11, nr. 2.1.2, te raadplegen op http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf.

⁽¹¹⁾ Zie het aangehaalde "Handboek", p. 38, nr. 7.1.3.1.

aangevuld om duidelijk te maken dat het laboratorium erkend moet zijn, hetzij overeenkomstig het genoemde koninklijk besluit van 3 december 1999, hetzij door de overheid van een andere EU-lidstaat (zie de verklaring van de gemachtigde aangehaald in opmerking 9.1).

10. Volgens artikel 1, § 3, moet een bank of een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal onder meer aantonen dat het navelstrengbloed en de nodige gegevens effectief internationaal ter beschikking gesteld zijn "via één van de in [§ 2] bedoelde organisaties".

Gevraagd naar de betekenis van die laatste zinsnede, heeft de gemachtigde verklaard:

"Het begrip «via één van de in dezelfde paragraaf bedoelde organisaties», moet worden vervangen door «via het in § 2, tweede lid, bedoelde register». De huidige passage komt uit een oude versie waarin twee mogelijkheden werden beoogd, met name het bedoelde Belgische Register voor beenmergdonoren en de stichting NETCORD; laatst genoemde mogelijkheid werd om hoger vermelde redenen niet weerhouden."

In verband met het niet langer in aanmerking nemen van de stichting NETCORD wordt verwezen naar opmerking 8. Subsidiair wijst de Raad van State erop dat de redactie van artikel 1, § 3, in elk geval moet worden aangepast aan de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Artikelen 2 en 3

11. Artikel 2 bepaalt dat elk individueel monster navelstrengbloed dat wordt weggenomen vanaf de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, moet beantwoorden aan de bepalingen van het besluit. Artikel 3 bepaalt dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking treedt op de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

.../...

De gemachtigde heeft de volgende toelichting gegeven:

"Het is de bedoeling dat het ontwerp slechts in werking treedt de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op die van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad. Aangezien deze terbeschikkingstelling niet kan gelden voor het navelstrengbloed dat nu reeds gedurende jaren wordt bewaard, werd ervoor geopteerd om te preciseren dat vanaf de datum van inwerkingtreding het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking van het besluit, moet voldoen aan de bepalingen ervan."

Om nog verdere verduidelijking gevraagd, heeft de gemachtigde verklaard:

"Menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen en langdurig kan worden bewaard, kan niet onmiddellijk ter beschikking zijn voor allogene doeleinden, aangezien er na 180 dagen nog testen moeten gebeuren op de donor (cfr. punt 2.5, b), van de bijlage van [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)."

In het licht van die preciseringen zijn er bij de artikelen 2 en 3 geen opmerkingen te maken.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.399/3
DU 8 DÉCEMBRE 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 9 novembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 16 décembre 2009, sur un projet d'arrêté royal "sur la mise à disposition de sang de cordon ombilical stocké en application [de] la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis règle l'obtention et le stockage de sang de cordon ombilical par des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain. Selon le délégué, il s'agit plus particulièrement du sang de cordon ombilical destiné à créer des cellules-souches.

Il est plus précisément question de prélever et de stocker du sang de cordon ombilical en vue d'un usage différé pour un receveur particulier et identifié. Si ce receveur ne souffre pas ou ne présente pas un risque exceptionnellement élevé d'une certaine pathologie à ce moment, la banque ou la structure intermédiaire de matériel corporel humain doit mettre le sang de cordon ombilical à disposition au niveau international de l'usage thérapeutique par des tiers, par l'intermédiaire du Registre belge des donneurs de moelle osseuse (Marrow Donor Programme Belgium - Registry) de la Croix-Rouge de Belgique.

Chaque mise à disposition doit être codée par échantillon individualisé et documentée avec un typage HLA (Human Leucocyte Antigen). Le typage HLA doit être effectué dans un laboratoire agréé.

Il est imposé au gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain et, le cas échéant, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, de communiquer chaque année à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé le nombre d'échantillons de sang de cordon ombilical qui ont été mis à disposition ainsi que le nombre d'unités qui ont été distribuées à des fins allogéniques.

.../...

L'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur douze mois après sa publication ⁽¹⁾. Il sera alors d'application pour les échantillons de sang de cordon ombilical prélevés à partir du deuxième mois suivant la publication de l'arrêté ⁽²⁾.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule du projet, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans un certain nombre de dispositions 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 (ci-après: la loi). Cette loi s'applique "au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique" (article 3, § 1^{er}).

À l'exception de son article 22, la loi entre en vigueur le 1^{er} décembre 2009 (article 14 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés) ⁽³⁾.

L'article 3, § 2, de la loi dispose explicitement que "le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de cellules-souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon [ombilical] (...) relèvent du champ d'application de la présente loi" ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Plus précisément: le premier jour du douzième mois qui suit la publication.

⁽²⁾ Plus précisément: à partir du premier jour du deuxième mois qui suit la publication.

⁽³⁾ Voir aussi l'article 35 du projet de loi "contenant des dispositions diverses en matière de santé publique" (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, n° 52-2306/1).

⁽⁴⁾ Il ressort des développements de la proposition qui a donné lieu à la loi du 19 décembre 2008 que l'intention était de soustraire toutes les catégories de cellules-souches, y compris celles provenant du sang de cordon [ombilical], du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de les soumettre au champ d'application de la loi proposée (c'est-à-dire la loi du 19 décembre 2008) (*Doc. parl.*, Sénat, 2007-2008, n° 4-825/1, pp. 2 et 7). L'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 dispose par ailleurs expressément qu'à partir de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 (le 1^{er} décembre 2009), "la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules-souches du sang périphérique, du sang de cordon [ombilical] et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi".

3.1. Le préambule vise notamment l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, alinéa 2, de la loi. Les alinéas 1^{er} et 2 de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, s'énoncent comme suit:

"Sont interdits:

(...)

- 4/ le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé⁽⁵⁾, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si:
- a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;
 - b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.

Le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, détermine les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris les conditions relatives aux informations qui doivent être communiquées par la banque de matériel corporel humain au donneur avant toute opération⁽⁶⁾."

L'alinéa 2 précité de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, peut en effet être supposé procurer un fondement juridique à l'arrêté en projet, sous réserve de l'observation formulée ci-dessous.

3.2. L'alinéa 1^{er}, 4/, de l'article 8, § 1^{er}, doit être lu en combinaison avec les alinéas 2 et 3 de l'article 8, § 1^{er}. Ces alinéas 2 et 3 s'énoncent comme suit:

"Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4/, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

(5) Le terme "usage différé" est défini comme "tout usage différé dans le temps qui, dès le moment de l'obtention du matériel corporel humain, est destiné à un receveur déterminé" (article 2, 31/, de la loi).

(6) Dans un erratum, publié au *Moniteur belge* du 4 mars 2009, édition 2, les mots "tot enige handling overgaat" dans le texte néerlandais ont été remplacés par "alvorens tot enige handling wordt overgegaan". Le texte publié initialement était pourtant le texte approuvé par la Chambre des représentants (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, n/ 52-1409/5, p. 13). L'article 29 du projet de loi "contenant des dispositions diverses en matière de santé publique" a pour objet de remplacer, dans le texte néerlandais, les mots "tot enige handling overgaat" par les mots "vóór er enige handling wordt verricht" (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, n/ 52-2306/1, p. 84).

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent."

L'alinéa 3 précité procure le fondement juridique à l'article 1^{er}, § 4, du projet.

3.3. Le préambule du projet fait également référence à l'article 7, § 2, de la loi. Selon l'alinéa 1^{er} de cette disposition, les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la santé publique (ci-après: le ministre). À l'alinéa 2 de la disposition précitée, le Roi est habilité à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

Selon le délégué, l'objectif est que les règles fixées par le projet valent aussi comme conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain qui obtiennent et/ou stockent du sang de cordon ombilical doivent satisfaire en outre ⁽⁷⁾ pour être agréées.

Les "conditions générales" visées à l'article 7, § 2, de la loi doivent se comprendre par opposition aux "normes de qualité et de sécurité" dont il est fait mention à l'article 7, § 3, de la loi. Comme le souligne le délégué, les conditions générales sont définies par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, alors que les normes de qualité et de sécurité sont également déterminées par le Roi, mais après avis du Conseil supérieur de la Santé ⁽⁸⁾. Il semble pouvoir se déduire de l'articulation des dispositions

⁽⁷⁾ Outre les conditions déjà définies dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

⁽⁸⁾ Les normes de qualité et de sécurité sont fixées par l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.

visées que les "conditions générales" sont les normes qui ne sont pas des normes de qualité ou de sécurité.

Compte tenu de cette interprétation, les exigences imposées par le projet peuvent être considérées comme des normes d'agrément, fixées en exécution de l'article 7, § 2, de la loi. Ainsi qu'il sera précisé ci-après, le projet doit toutefois être adapté afin d'indiquer clairement qu'il s'agit également de conditions générales d'agrément (voir observation 5).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Comme il a été observé ci-dessus, le projet est relatif à l'obtention et à la conservation de sang de cordon ombilical en vue du prélèvement de cellules-souches (voir l'observation 2).

Cela ressort insuffisamment du projet. Il y aurait lieu d'adapter tant l'intitulé que le texte même.

5. Comme il a également été observé ci-dessus, les conditions fixées par le projet sont destinées à valoir comme conditions d'agrément pour les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain. Cette intention devrait toutefois être exprimée plus clairement (observation 3.3).

Les auteurs du projet devraient par exemple compléter le texte par une disposition prévoyant de modifier l'article 9 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Compte tenu de l'observation relative au fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule doit viser les articles 7, § 2, alinéa 2, et 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4/, alinéa 2, et § 1^{er}, alinéa 3, de la loi.

En outre, l'intitulé de la loi doit être cité correctement.

Article 1^{er}

7. À propos de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, il a été demandé au délégué si un motif particulier justifie de faire mention de "toutes" les banques de matériel corporel humain et "des" structures intermédiaires de matériel corporel humain.

Le délégué a répondu que les mots "de toutes les" peuvent être remplacés par le mot "des".

8. Selon l'article 1^{er}, § 2, alinéa 2, la mise à disposition de sang de cordon ombilical doit se faire par l'intermédiaire du Registre belge des donneurs de moelle osseuse (Marrow Donor Programme Belgium - Registry). Ainsi, la mise à disposition est non seulement limitée à une seule institution, mais il est énoncé, en outre, qu'il s'agit d'une institution bien spécifique.

Interrogé sur la justification de cette mesure au regard du principe d'égalité, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het Marrow Donor Programme - Belgium Registry is het enige register in België dat aangesloten is op internationale netwerken en op deze wijze de internationale beschikbaarheid kan garanderen; de overheid beschikt niet over een dergelijk register. Op internationaal niveau bestaat nog de stichting NETCORD (deze geeft zich uit als stichting naar Nederlands recht en heeft het belangrijkste centrum van haar activiteit in de VS), maar dit is een louter private instantie waarop de Belgische overheid geen enkele vorm van controle heeft en die als dusdanig niet de nodige garanties kon geven inzake rechtszekerheid ten aanzien

.../...

van de [betrokkenen]. Om deze reden wordt voor hoger vermelde oplossing geopteerd."

Faute de pouvoir cerner les éléments de faits, le Conseil d'État ne peut se prononcer sur l'adéquation de cette motivation.

Il serait plus conforme au principe d'égalité que le projet définisse les critères substantiels et objectifs à remplir par l'institution ou les institutions auxquelles est confiée la mise à disposition. En outre, on pourrait alors prévoir une délégation au ministre qui lui permettrait, en application de ces critères - et dans le respect du principe d'égalité -, de désigner la ou les institutions qui répondent à ces critères.

Dans la mesure où les critères entraînent une restriction de la libre circulation des services, cette mesure doit toutefois être examinée au regard de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (ci-après: directive services) (voir aussi ci-après, l'observation 9 relative à une autre partie du projet).

9. L'article 1^{er}, § 2, alinéa 4, prescrit que le typage HLA, qui doit être réalisé pour chaque échantillon individualisé, doit être effectué dans un laboratoire agréé qui démontre qu'il possède les compétences nécessaires. En exigeant un agrément pour l'exercice d'une activité déterminée, le projet prévoit un régime d'autorisation au sens de la directive services ⁽⁹⁾.

9.1. Interrogé sur la portée de la disposition en projet et sa compatibilité avec la directive services, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Met de notie «erkend laboratorium» wordt bedoeld een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in België overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort of dat is erkend door een (...) overheid van een ander land in de Europese Unie. Het oogmerk van algemeen belang dat hiermee is nagestreefd berust op het criterium «kwaliteitsgarantie» en het criterium «volksgezondheid».

⁽⁹⁾ Selon l'article 4, 6), de la directive services, on entend par régime d'autorisation: "toute procédure qui a pour effet d'obliger un prestataire ou un destinataire à faire une démarche auprès d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice".

Wat betreft de Richtlijn 2006/123 van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, kan in eerste instantie de vraag worden gesteld of deze *in casu* van toepassing is.

Terzake wordt door artikel 2, f), uitgesloten van het toepassingsveld van de Richtlijn:

«diensten van gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht of de diensten openbaar of particulier van aard zijn».

In de overwegingen wordt het volgende vermeld:

«Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren».

De laboratoria voor klinische biologie verstrekken in principe hun diensten op voorschrift en op vraag van artsen en delen het resultaat van hun onderzoek mee aan artsen; bij de toepassing van het ontwerp van koninklijk besluit, zullen zij de HLA-typering verrichten op vraag van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en zullen zij het resultaat van deze typering aan deze instellingen overmaken. Niettegenstaande er geen rechtstreeks contact of enige contractuele verhouding bestaat tussen het laboratorium en de patiënt, betreft het in beide gevallen een dienst ten behoeve van een patiënt, en dus ook een dienst aan een patiënt. Het lijkt dus dat het kan worden betwijfeld of hoger vermelde Richtlijn *in casu* van toepassing is.

Niettemin lijkt prima facie het koninklijk besluit van 3 december 1999 geen tegenstrijdigheden of lacunes te vertonen ten aanzien van deze Richtlijn."

En l'espèce, le projet n'instaure pas un régime d'agrément spécifique mais pose comme condition pour pouvoir fournir le service, que le laboratoire doit être agréé. Selon le délégué, il s'agit d'un agrément en vertu de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ou d'un agrément par l'autorité d'un autre État membre de l'Union européenne.

En ce qui concerne l'arrêté royal du 3 décembre 1999, il faut observer que cet arrêté a été pris en exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, 2/, et alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. En outre, les laboratoires sont également réglementés par l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en

.../...

vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique.

9.2. À l'inverse du délégué, le Conseil d'État considère que les laboratoires qui doivent effectuer le typage HLA fournissent toutefois des "services" (voir l'article 4, 1), de la directive services, qui définit un service comme étant "toute activité économique non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à l'article 50 du traité"), et qu'ils ne sont pas exclus du champ d'application de la directive sur la base de son article 2, paragraphe 2, f), qui exclut les "services de soins de santé" ⁽¹⁰⁾.

La condition d'agrément imposée doit dès lors être analysée au regard des conditions dans lesquelles la directive services permet d'imposer une autorisation. S'il s'agit d'une autorisation exigée pour l'établissement comme prestataire, une autorisation ne peut être requise, en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la directive services, que si le régime d'autorisation n'est pas discriminatoire, si la nécessité d'un régime d'autorisation est justifiée par une raison impérieuse d'intérêt général et s'il est satisfait au principe de proportionnalité. S'il s'agit d'une autorisation exigée pour la libre prestation de services, il faut alors tenir compte de l'article 16, paragraphe 2, b), et paragraphe 3, de la directive services. S'il peut s'inférer de l'article 16, paragraphe 2, b), de cette directive, considéré isolément, que l'obligation d'obtenir une autorisation ne peut être imposée pour la libre prestation de services, il peut toutefois se déduire de la combinaison de cette disposition avec l'article 16, paragraphe 3, qu'un État membre dans lequel un prestataire se déplace peut néanmoins imposer des exigences (y compris l'exigence d'une autorisation) concernant la prestation de l'activité de service lorsque ces exigences sont justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de protection de l'environnement ⁽¹¹⁾.

Il appartient aux auteurs du projet de faire cette vérification.

9.3. Si le régime d'agrément inscrit à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 4, du projet peut être justifié au regard de la directive services, cette disposition devra être complétée pour

⁽¹⁰⁾ Consulter le "Manuel relatif à la mise en oeuvre de la directive Services", 2007, p. 12, n/ 2.1.2, à consulter sur http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_fr.pdf.

⁽¹¹⁾ Voir le "Manuel" précité, p. 40, n/ 7.1.3.1.

préciser que le laboratoire doit être agréé, soit conformément à l'arrêté royal précité du 3 décembre 1999, soit par l'autorité d'un autre État membre de l'Union européenne (voir les déclarations du délégué citées sous l'observation 9.1).

10. Selon l'article 1^{er}, § 3, une banque ou une structure intermédiaire de matériel corporel humain doit notamment démontrer que le sang de cordon ombilical et les données nécessaires ont été mis à disposition de manière effective au niveau international "par l'intermédiaire d'une des organisations visées [au § 2]".

Interrogé sur le sens de ce dernier membre de phrase, le délégué a déclaré:

"Het begrip «via één van de in dezelfde paragraaf bedoelde organisaties», moet worden vervangen door «via het in § 2, tweede lid, bedoelde register». De huidige passage komt uit een oude versie waarin twee mogelijkheden werden beoogd, met name het bedoelde Belgische Register voor beenmergdonoren en de stichting NETCORD; laatst genoemde mogelijkheid werd om hoger vermelde redenen niet weerhouden."

En ce qui concerne l'exclusion de la fondation NETCORD, on se reportera à l'observation 8. Le Conseil d'État relève à titre subsidiaire que la rédaction de l'article 1^{er}, § 3, doit en tout cas être adaptée pour traduire l'intention des auteurs du projet.

Articles 2 et 3

11. L'article 2 dispose que chaque échantillon individualisé de sang de cordon ombilical qui est prélevé à partir du premier jour du deuxième mois qui suit la publication de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen doit répondre aux dispositions de l'arrêté. L'article 3 énonce que l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Le délégué a donné les précisions suivantes:

"Het is de bedoeling dat het ontwerp slechts in werking treedt de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op die van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad. Aangezien deze terbeschikkingstelling niet kan gelden voor het navelstrengbloed dat nu reeds gedurende jaren wordt bewaard, werd ervoor geopteerd om te preciseren dat vanaf de datum van inwerkingtreding het menselijk

.../...

lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking van het besluit, moet voldoen aan de bepalingen ervan."

Invité à donner d'autres éclaircissements, le délégué a déclaré:

"Menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen en langdurig kan worden bewaard, kan niet onmiddellijk ter beschikking zijn voor allogene doeleinden, aangezien er na 180 dagen nog testen moeten gebeuren op de donor (cfr. punt 2.5, b), van de bijlage van [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)."

Compte tenu de ces précisions, les articles 2 et 3 n'appellent pas d'observations.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	
	J. VELAERS,	assesseurs de la
		section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS