



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.792/3
van 17 april 2014

avis 55.792/3
du 17 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging 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 en tot wijziging 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'

un projet d'arrêté royal 'modifiant 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 et modifiant 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'

Op 18 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging 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 en tot wijziging 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'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 april 2014.

*

Le 18 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant 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 et modifiant 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'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Wouter PAS, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 avril 2014.

*

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Bij artikel 1 van het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit worden twee wijzigingen aangebracht in artikel 11 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’. De wijzigingen zijn een gevolg van het gegeven dat productie-instellingen bij de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ bevoegd worden gemaakt om ook in te staan voor het testen van menselijk lichaamsmateriaal.¹

Artikel 2 van het ontwerp bevat een wijziging van punt 1.4.1, tweede lid, van bijlage III bij 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’. Ook die aanpassing houdt verband met de wijzigingen die bij de wet van 19 maart 2013 worden aangebracht.

Artikel 3 van het ontwerp bepaalt de datum van inwerkingtreding van de betrokken bepalingen van de wet van 19 maart 2013.

3. Artikel 1 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, § 2, 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’. Bij die wetsbepaling 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, alsmede de nadere regels krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

¹ Zie de wijzigingen die bij de artikelen 104, 4°, en 108, 5° en 6°, van die wet worden aangebracht in de artikelen 2, 26°, en 8, § 2, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’. Een productie-instelling is “de georganiseerde structuur die de handelingen verricht, met uitzondering van het testen, voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie, of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is” (huidig artikel 2, 26°, van de wet van 19 december 2008). De woorden “met uitzondering van het testen,” worden opgeheven bij de inwerkingtreding van de voormelde wetswijziging, die wordt bewerkstelligd door artikel 3 van het ontwerp.

Artikel 2 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, § 4, eerste lid, van de wet van 19 december 2008. Aan deze bepaling ontleent de Koning de bevoegdheid om, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen te bepalen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen.

Voor artikel 3 van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond geboden door artikel 124 van de wet van 19 maart 2013.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Na het eerste lid van de aanhef moet een nieuw lid worden ingevoegd waarin worden verwezen naar artikel 124 van de wet van 19 maart 2013 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)'.

5. Aangezien het in het huidige vierde lid van de aanhef vermelde advies nr. 10/2009 van 8 april 2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer geen betrekking heeft op het ontworpen besluit, maar op de besluiten die bij het ontworpen besluit worden gewijzigd, moet dit lid worden weggelaten uit de aanhef.

6. In de aanhef moet ook nog melding worden gemaakt van de uitgevoerde regelgevingsimpactanalyse.

Artikel 1

7. Op de vraag waarom wordt bepaald dat de mededeling van het reglement aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer door de productie-instelling zelf gebeurt, anders dan het geval is voor de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, waarvoor onderdeel A, III, 9^oquater, d) en e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 'tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd' zonder meer van toepassing is, verklaarde de gemachtigde:

“Na overleg met de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer stellen we voor deze zinsnede te laten vallen. Artikel 1, 2°, van het ontwerp zou dan als volgt luiden: '§ 5 wordt aangevuld met het volgende lid: 'In het geval een productie-instelling de laboratoriumtests uitvoert of laat uitvoeren, dan zijn het eerste en derde lid mutatis mutandis op hen van toepassing.' De Commissie voor toezicht en evaluatie is opgeheven maar dat geldt evenzeer voor de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Er is dus geen reden om in een afwijkende toepassing van punt e) van onderdeel A, III, 9^oquater te voorzien voor de productie-instelling.”

Indien de Commissie voor toezicht en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen inderdaad is afgeschaft, is het logischer te bepalen dat de productie-instellingen zelf het reglement aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bezorgen, zonder nog te verwijzen naar onderdeel

A, III, 9^o*quater*, e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964. Een gelijkaardige regeling kan in het ontwerp worden opgenomen voor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en voor de intermediaire structuren.² Dit neemt niet weg dat onderdeel A, III, 9^o*quater*, d) en e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 het best zo snel mogelijk wordt aangepast.

*

² De rechtsgrond voor een dergelijke bepaling kan worden gevonden in artikel 7, § 3, eerste lid, van de wet van 19 december 2008. Het advies van de Hoge Gezondheidsraad moet dan wel worden ingewonnen.

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 1^{er} du projet d'arrêté royal soumis pour avis apporte deux modifications à l'article 11 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'. Les modifications résultent du fait que la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' donne pouvoir aux établissements de production en vue d'assurer également le contrôle du matériel corporel humain¹.

L'article 2 du projet modifie le point 1.4.1, alinéa 2, de l'annexe III de 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'. Cette adaptation s'inscrit aussi dans le cadre des modifications apportées par la loi du 19 mars 2013.

L'article 3 du projet fixe la date d'entrée en vigueur des dispositions concernées de la loi du 19 mars 2013.

3. L'article 1^{er} de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'. Cette disposition législative habilite le Roi 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.

¹ Voir les modifications apportées par les articles 104, 4°, et 108, 5° et 6°, de cette loi dans les articles 2, 26°, et 8, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'.

Un établissement de production est « la structure organisée qui effectue les opérations, à l'exception du contrôle, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue » (article 2, 26°, actuel, de la loi du 19 décembre 2008). Les mots « à l'exception du contrôle, » sont abrogés par l'entrée en vigueur de la modification législative précitée, réalisée par l'article 3 du projet.

L'article 2 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 7, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008. Cette disposition confère au Roi le pouvoir de fixer, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre.

L'article 3 de l'arrêté en projet puise son fondement juridique dans l'article 124 de la loi du 19 mars 2013.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. On insérera après le premier alinéa du préambule un nouvel alinéa faisant référence à l'article 124 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)'.

5. Puisque l'avis n° 10/2009 du 8 avril 2009 de la Commission de la protection de la vie privée, mentionné à l'actuel quatrième alinéa du préambule, ne concerne pas l'arrêté en projet mais les arrêtés modifiés par l'arrêté en projet, cet alinéa sera omis du préambule.

6. On mentionnera également dans le préambule l'analyse d'impact de la réglementation réalisée.

Article 1^{er}

7. À la question de savoir pourquoi il est prévu, contrairement à ce qui est le cas pour la banque de matériel corporel humain à laquelle s'applique automatiquement la sous-partie A, III, 9^oquater, d) et e), de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre', que l'établissement de production lui-même se charge de la communication du règlement à la Commission de la protection de la vie privée, le délégué a déclaré :

« Na overleg met de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer stellen we voor deze zinsnede te laten vallen. Artikel 1, 2°, van het ontwerp zou dan als volgt luiden: '§ 5 wordt aangevuld met het volgende lid: 'In het geval een productie-instelling de laboratoriumtests uitvoert of laat uitvoeren, dan zijn het eerste en derde lid mutatis mutandis op hen van toepassing.' De Commissie voor toezicht en evaluatie is opgeheven maar dat geldt evenzeer voor de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Er is dus geen reden om in een afwijkende toepassing van punt e) van onderdeel A, III, 9^oquater te voorzien voor de productie-instelling ».

Si la Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux est effectivement supprimée, il est plus logique de prévoir que les établissements de production transmettent eux-mêmes le règlement à la Commission de la protection de la vie privée sans encore faire référence à la sous-partie A, III, 9^oquater, e) de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964. Un dispositif analogue peut être

inséré dans le projet pour les banques de matériel corporel humain et pour les structures intermédiaires². Il n'empêche qu'il serait préférable d'adapter dans les plus brefs délais la sous-partie A, III, 9^o*quater*, d) et e), de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

² Le fondement juridique d'une telle disposition peut être trouvé dans l'article 7, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008. Il convient dans ce cas de recueillir l'avis du Conseil supérieur de la santé.