RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 55.793/3
van 17 april 2014

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘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’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 55.793/3
du 17 avril 2014

sur

un projet d’arrêté royal ‘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 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 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. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit brengt twee wijzigingen aan 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'. Enerzijds wordt in de bepalingen die betrekking hebben op testen op HTLV-I-antilichamen bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied, het woord "incidentie" vervangen door het woord "prevalentie". Anderzijds wordt een wijziging aangebracht inzake de frequentie van het afnemen van bloedmonsters in het kader van donatie van gameten, embryo's, gonaden, fragmenten van gonaden en met het oog op geassisteerde voortplanting als het donatie door partners (niet voor direct gebruik) betreft. Met deze twee wijzigingen wordt de omzetting beoogd van richtlijn 2012/39/EU.[1]

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 7, § 3, 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', gelezen in samenhang met artikel 7, § 3, derde lid, van die wet.

Op de vraag of de te wijzigen bepalingen van bijlage IV ook gelden voor de productie-instellingen, in welk geval aanvullend rechtsgrond zou moeten worden gezocht in artikel 7, § 4, eerste lid, van de wet van 19 december 2008, verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "De productie-instelling mag enkel handelingen verrichten met het oog op het industrieel vervaardigen van autologe geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Handelingen die daarentegen kaderen binnen een partnerdonatie van gameten behoren niet tot haar bevoegdheden.
>
> Bijkomend kan dan nog worden opgeworpen dat de handelingen met gameten uitsluitend kunnen worden verricht door een fertiliteitscentrum, al betreft het in casu niet echt een handeling met gameten maar wel een serologische test bij de donor van gameten. De rechtsgrond dient ons inziens dus beperkt te blijven tot artikel 7, § 3, van de wet.
>
> (…)
>
> De rechtsgrond voor de betrokken wijziging is wel degelijk beperkt tot artikel 7, § 3, van de wet.

[1] Richtlijn 2012/39/EU van de Commissie van 26 november 2012 'tot wijziging van Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen'.

Artikel 3, § 4, zevende lid, van de wet schrijft immers voor dat de handelingen met gameten uitsluitend kunnen worden verricht door een fertiliteitscentrum, dat krachtens artikel 3, § 4, zesde lid, van de wet wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal."

De gemachtigde bevestigde evenwel dat bijlage VI, punt 1.2, van het koninklijk besluit van 28 september 2009, dat wordt gewijzigd bij artikel 2 van het ontwerp en dat betrekking heeft op biologische testen voor donors met uitzondering van donors van gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden of foetaal menselijk lichaamsmateriaal, ook moet worden toegepast door de productie-instellingen. Artikel 7, § 4, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 is dan ook vereist als bijkomende rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef kan meer specifiek worden verwezen naar artikel 7, § 3, eerste en derde lid, van de wet van 19 december 2008 en dient een verwijzing naar paragraaf 4, eerste lid, van dat artikel te worden toegevoegd, gelet op hetgeen *sub* 3 is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis apporte deux modifications à 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'. D'une part, dans les dispositions relatives aux tests concernant les anticorps HTLV-I dans le cas de donneurs qui vivent dans des régions à forte incidence de cette infection ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions, le mot « incidence » est remplacé par le mot « prévalence ». D'autre part, une modification est apportée dans la fréquence de prélèvements d'échantillons de sang dans le cadre de la donation de gamètes, d'embryons, de gonades, de fragments de gonades et destinée à la procréation assistée s'il s'agit d'une donation par des partenaires (autre que pour un usage direct). Ces deux modifications visent à transposer la directive 2012/39/UE [1].

3. Le projet trouve un fondement juridique dans l'article 7, § 3, alinéa 1er, 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', combiné avec l'article 7, § 3, alinéa 3, de cette loi.

À la question de savoir si les dispositions à modifier de l'annexe IV s'appliquent également aux établissements de production, auquel cas un fondement juridique complémentaire devrait être recherché dans l'article 7, § 4, alinéa 1er, de la loi du 19 décembre 2008, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « De productie-instelling mag enkel handelingen verrichten met het oog op het industrieel vervaardigen van autologe geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Handelingen die daarentegen kaderen binnen een partnerdonatie van gameten behoren niet tot haar bevoegdheden.
>
> Bijkomend kan dan nog worden opgeworpen dat de handelingen met gameten uitsluitend kunnen worden verricht door een fertiliteitscentrum, al betreft het in casu niet echt een handeling met gameten maar wel een serologische test bij de donor van gameten. De rechtsgrond dient ons inziens dus beperkt te blijven tot artikel 7, § 3, van de wet.
>
> (…)
>
> De rechtsgrond voor de betrokken wijziging is wel degelijk beperkt tot artikel 7, § 3, van de wet.

[1] Directive 2012/39/UE de la Commission du 26 novembre 2012 'modifiant la directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine'.

Artikel 3, § 4, zevende lid, van de wet schrijft immers voor dat de handelingen met gameten uitsluitend kunnen worden verricht door een fertiliteitscentrum, dat krachtens artikel 3, § 4, zesde lid, van de wet wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal ».

Le délégué a cependant confirmé que l'annexe VI, point 1.2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, que modifie par l'article 2 du projet et qui concerne les tests biologiques pour les donneurs à l'exception des donneurs de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades ou de matériel corporel humain fœtal, doit également être appliqué par les établissements de production. L'article 7, § 4, alinéa 1er, de la loi du 19 décembre 2008 est dès lors requis, à titre de fondement juridique complémentaire, pour l'arrêté en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Dans le premier alinéa du préambule, on peut viser plus spécifiquement l'article 7, § 3, alinéas 1er et 3, de la loi du 19 décembre 2008 et on ajoutera une référence au paragraphe 4, alinéa 1er, de cet article, eu égard à l'observation formulée au point 3 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT