



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 56.722/3
van 28 oktober 2014

avis 56.722/3
du 28 octobre 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
28 september 2009 tot
vaststelling van de bepalingen
inzake melding van ernstige
ongewenste bijwerkingen en
ernstige ongewenste voorvallen
met betrekking tot het
menselijk lichaamsmateriaal'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
28 septembre 2009 fixant les
modalités en matière de
notification de réactions
indésirables graves et
d'incidents indésirables graves
relatifs au matériel corporel
humain'

Op 8 oktober 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 bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 21 oktober 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, 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 28 oktober 2014.

*

Le 8 octobre 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 modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 21 octobre 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, 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 28 octobre 2014.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal’ bepalingen in te voegen met betrekking tot het uitvoeren van inspecties en controlemaatregelen van ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen met menselijk lichaamsmateriaal door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG). Deze inspecties en controlemaatregelen worden ook uitgevoerd ingevolge een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit(en) van een andere lidstaat van de Europese Unie.

Hiermee wordt alsnog de omzetting beoogd van artikel 7, lid 6, van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen’.

2. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in artikel 19 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 gemachtigde beaamde dat meer bepaald paragraaf 2 van deze bepaling als rechtsgrond wordt gevisieerd.

Bij artikel 19, § 2, eerste lid, van deze wet wordt de Koning gemachtigd om een regeling te bepalen tot instelling van een systeem voor het melden, het onderzoeken, het registreren en het meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste bijwerkingen, zoals hij deze nader kan bepalen en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal. Aan het tweede lid van die bepaling ontleent de Koning de bevoegdheid om, ter uitvoering van het eerste lid, onder meer de procedure te bepalen tot de melding en het bezorgen van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden bezorgd en gemeld.

3. De ontworpen regeling wordt als een nieuwe paragraaf 4 ingevoegd in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 september 2009. Dit artikel bevat algemene bepalingen inzake de melding van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen aan het FAGG door de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling als bedoeld bij de wet van 19 december 2008, inzake het onderzoek van gemelde ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen door de meldende persoon of instelling, alsook inzake het bezorgen van een verslag met betrekking tot de oorzaken en de gevolgen aan het FAGG en aan de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal heeft geleverd.

4. In artikel 19, § 2, van de wet van 19 december 2008 wordt niet uitdrukkelijk gewag gemaakt van de mogelijkheid dat het FAGG een onderzoek voert naar de ernstige ongewenste voorvallen en de ernstige ongewenste bijwerkingen. Veeleer lijken met de zinsnede

“het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens” enkel de activiteiten bedoeld te zijn van de ziekenhuizen en de voormelde instellingen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“De notie ‘onderzoeken’ slaat, bij gebrek aan definitie of toelichting, op alle mogelijke onderzoeken die in het kader van de biovigilantie worden uitgevoerd, ongeacht de persoon of de instelling die verantwoordelijk is voor het onderzoek. In eerste instantie dient de betrokken weefselinstelling een onderzoek te voeren naar de EOB en EOVS waarvan zij kennis neemt. Daarnaast moet ook het FAGG, indien nodig, een onderzoek instellen naar het gemelde voorval of de gemelde bijwerking.”

5. Het is weliswaar zo dat de taak van het uitvoeren van inspecties en controlemaatregelen inzake menselijk lichaamsmateriaal ingepast kan worden in de taken van het FAGG bepaald in artikel 4, § 1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’¹ en in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, d), van dezelfde wet,² maar het is zeer de vraag of het FAGG kan worden beschouwd als één van de personen of instanties die overeenkomstig artikel 19, § 2, van de wet van 19 december 2008 kunnen instaan voor het “melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens”. Die rol lijkt, gelet op de logische opbouw en structuur van die wet in haar geheel beschouwd, enkel toe te komen aan de ziekenhuizen, de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, de productie-instellingen en hun hoofdgeneesheren, respectievelijk beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal.

Zelfs in de veronderstelling dat het FAGG toch gelijkgesteld zou kunnen worden met één van deze instanties, is het zeer de vraag of de “inspecties en controlemaatregelen” waarvan gewag wordt gemaakt in de ontworpen regeling beschouwd kunnen worden als “onderzoeken” in de zin van de voormelde wetsbepaling. Een correcte en werkzame omzetting van artikel 7, lid 6, van richtlijn 2004/23/EG lijkt nochtans in te houden dat die inspecties en controlemaatregelen ook moeten kunnen worden uitgevoerd indien het FAGG daarbij geen medewerking krijgt van de te inspecteren en controleren instanties.³

Op grond van artikel 23, § 3, van de wet van 19 december 2008 hebben de toezichthoudende statutaire ambtenaren en personeelsleden van het FAGG weliswaar de bevoegdheid om zich “alle inlichtingen en documenten” te laten voorleggen die nodig zijn voor het vervullen van hun opdracht, maar opdat die bevoegdheid kan worden uitgeoefend in het kader

¹ Namelijk het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van alle operaties met bloed en menselijk lichaamsmateriaal vanaf hun wegneming tot hun gebruik.

² Namelijk het verzekeren van de opvolging, de toepassing en de controle van de wet van 19 december 2008 evenals van haar uitvoeringsbesluiten.

³ In overweging 26 van richtlijn 2004/23/EG wordt dienaangaande vermeld dat de lidstaten regelingen moeten treffen voor “inspecties en controlemaatregelen, die worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde ervoor te zorgen dat de weefselinstellingen de bepalingen van deze richtlijn naleven”. Uit artikel 7 van de richtlijn blijkt dat de controlemaatregelen passend moeten zijn “om ervoor te zorgen dat de voorschriften van deze richtlijn nageleefd worden” en dat de ambtenaren die belast zijn met de controlemaatregelen en de inspecties gemachtigd zijn de “inspecties te verrichten in de weefselinstellingen en in inrichtingen van de in artikel 24 bedoelde derden” (dit zijn derden die instaan voor handelingen buiten de weefselinstelling die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van de weefsels en cellen) en “kennis te nemen van alle documenten of bestanden die betrekking hebben op de voorschriften van deze richtlijn”.

van de ontworpen inspecties en controlemaatregelen, is een voldoende uitdrukkelijke rechtsgrond in de wet van 19 december 2008 vereist. De loutere vermelding van “onderzoeken” in artikel 19, § 2, eerste lid, van deze wet is in dat verband onvoldoende, aangezien zowel de vraag rijst of het FAGG dergelijke onderzoeken kan uitvoeren als de vraag of de wetgever voor die “onderzoeken” ook de dwingende toezichtmaatregelen vermeld in artikel 23 van de wet toepasselijk achtte. Het is precies omwille van het dwingend karakter van deze toezichtmaatregel – mede gelet op de correcte en werkzame omzetting van de aangehaalde richtlijnbeplating – dat een duidelijke en ondubbelzinnige rechtsgrond des te meer vereist is voor de ontworpen regeling.

6. De conclusie is dat de ontworpen regeling de vereiste rechtsgrond ontbeert. De wet van 19 december 2008 moet eerst worden aangevuld met een uitdrukkelijke bepaling waaruit blijkt dat de nodige inspecties en controlemaatregelen kunnen worden uitgevoerd door het FAGG wanneer een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval wordt gemeld.

Het is ook mogelijk en misschien zelfs eenvoudiger om de ontworpen regeling volledig in de wet van 19 december 2008 op te nemen. In een dergelijk geval is uiteraard geen nader uitvoeringsbesluit vereist.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'insérer dans l'article 3 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain' des dispositions relatives à l'organisation d'inspections et à la mise en œuvre de mesures de contrôle des incidents indésirables graves ou des réactions indésirables graves relatifs au matériel corporel humain, par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : A.F.M.P.S.). Ces inspections et mesures de contrôle sont également organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité (des autorités) compétente(s) d'un autre État membre de l'Union européenne.

Il s'agit encore aussi de transposer l'article 7, paragraphe 6, de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains'.

2. Selon le préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans l'article 19 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'. Le délégué a convenu que c'est plus particulièrement le paragraphe 2 de cette disposition qui est invoqué comme fondement juridique.

L'article 19, § 2, alinéa 1^{er}, de cette loi habilite le Roi à fixer une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité du matériel corporel humain. Le Roi déduit de l'alinéa 2 de cette disposition le pouvoir d'établir, en exécution de l'alinéa 1^{er}, notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.

3. Le dispositif en projet est inséré à titre de paragraphe 4, nouveau, dans l'article 3 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009. Cet article comporte des dispositions générales concernant la notification d'incidents indésirables graves et de réactions indésirables graves à l'A.F.M.P.S par le médecin en chef de l'hôpital ou le gestionnaire du matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production au sens de la loi du 19 décembre 2008, concernant l'examen des incidents indésirables graves et des réactions indésirables graves notifiés par la personne ou l'établissement notificateur, ainsi que concernant la transmission d'un rapport relatifs aux causes et aux conséquences à l'A.F.M.P.S. et à l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain.

4. L'article 19, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 ne fait pas explicitement mention de la possibilité pour l'A.F.M.P.S. de procéder à un examen des incidents indésirables graves et des réactions indésirables graves. Le membre de phrase « notifier, [...] examiner, [...] enregistrer

et [...] communiquer des informations » paraît plutôt viser exclusivement les activités des hôpitaux et des établissements précités. Le délégué a tenu les propos suivants à cet égard :

« De notie ‘onderzoeken’ slaat, bij gebrek aan definitie of toelichting, op alle mogelijke onderzoeken die in het kader van de biovigilantie worden uitgevoerd, ongeacht de persoon of de instelling die verantwoordelijk is voor het onderzoek. In eerste instantie dient de betrokken weefselinstelling een onderzoek te voeren naar de EOB en EOv waarvan zij kennis neemt. Daarnaast moet ook het FAGG, indien nodig, een onderzoek instellen naar het gemelde voorval of de gemelde bijwerking ».

5. S’il est vrai que la mission consistant à organiser des inspections et à mettre en œuvre des mesures de contrôle portant sur le matériel corporel humain peut s’inscrire dans les missions de l’A.F.M.P.S., définies à l’article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 20 juillet 2006 ‘relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé’¹ et à l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, d), de la même loi², la question se pose néanmoins de savoir si l’A.F.M.P.S. peut être considérée comme l’une des personnes ou l’un des établissements qui, conformément à l’article 19, § 2, de la loi du 19 décembre 2008, peut se charger de « notifier, [...] examiner, [...] enregistrer et [...] communiquer des informations ». Au regard de l’économie et de la structure logiques de cette loi considérée dans son ensemble, ce rôle semble revenir aux seuls hôpitaux, banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires de matériel corporel humain, établissements de production et à leurs médecins en chef ou gestionnaires du matériel corporel humain.

À supposer même que l’A.F.M.P.S. puisse néanmoins être assimilée à l’une de ces instances, la question se pose de savoir si les « inspections » et « mesures de contrôle » dont il est question dans le dispositif en projet, peuvent être considérées comme des examens au sens de la disposition de loi précitée. Une transposition correcte et efficace de l’article 7, paragraphe 6, de la directive 2004/23/CE semble pourtant impliquer que ces inspections et mesures de contrôle devraient également pouvoir être organisées et mises en œuvre si l’A.F.M.P.S. n’obtient pas la collaboration des instances à inspecter et à contrôler³.

En vertu de l’article 23, § 3, de la loi du 19 décembre 2008, les agents statutaires chargés de la surveillance et les membres du personnel de l’A.F.M.P.S. sont certes compétents pour se faire remettre « tous les renseignements et documents » dont ils ont besoin pour remplir leur mission, mais un fondement juridique explicite suffisant dans la loi du 19 décembre 2008 est requis pour que cette compétence puisse être exercée dans le cadre des inspections et des mesures

¹ À savoir assurer la qualité, la sécurité et l’efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang et le matériel corporel humain, de leur prélèvement jusqu’à leur utilisation.

² À savoir assurer le suivi, l’application et le contrôle de la loi du 19 décembre 2008 ainsi que de ses arrêtés d’exécution.

³ Le considérant 26 de la directive 2004/23/CE précise à cet égard qu’il convient que les États membres organisent des « inspections et des mesures de contrôle, qui seront effectuées par les représentants de l’autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive par les établissements de tissus ». Il ressort de l’article 7 de la directive que les mesures de contrôle doivent être appropriées « afin d’assurer le respect des exigences de la présente directive » et que les agents chargés de mettre en œuvre les mesures de contrôle et les inspections sont habilités à « inspecter les établissements de tissus et les installations de tiers visées à l’article 24 » (il s’agit de tiers chargés des interventions extérieures à l’établissement de tissus, qui ont une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules) et à « examiner tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente directive ».

de contrôle en projet. La simple mention d'examens à l'article 19, § 2, alinéa 1^{er}, de cette loi est insuffisante à cet égard, dès lors que se posent à la fois la question de savoir si l'A.F.M.P.S. peut procéder à de tels examens, que celle de savoir si le législateur a estimé que les mesures de surveillance contraignantes prévues à l'article 23 de la loi sont également applicables à ces examens. C'est précisément en raison du caractère contraignant de cette mesure de surveillance – vu notamment la transposition correcte et efficace de la disposition citée de la directive – qu'un fondement juridique clair et non équivoque est *a fortiori* requis pour le dispositif en projet.

6. Force est de conclure que le dispositif en projet est dépourvu du fondement juridique requis. La loi du 19 décembre 2008 doit dans un premier temps être complétée par une disposition expresse dont il ressort que les inspections et mesures de contrôle nécessaires peuvent être organisées par l'A.F.M.P.S. lorsqu'une réaction indésirable grave ou un incident indésirable grave est notifié.

Il est également possible et peut-être même plus facile d'insérer le dispositif en projet totalement dans la loi du 19 décembre 2008. Dans pareil cas, un arrêté d'exécution complémentaire n'est évidemment pas nécessaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT