



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 63.414/3
van 21 juni 2018

avis 63.414/3
du 21 juin 2018

over

sur

een voorontwerp van wet ‘tot
wijziging 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’

un avant-projet de loi
‘modifiant 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’

Op 27 april 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘tot wijziging 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’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 5 juni 2018. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Joris CASNEUF, 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 21 juni 2018.

*

Le 27 avril 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi ‘modifiant 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’.

L’avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 5 juin 2018. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d’État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Joris CASNEUF, 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 21 juin 2018.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voorontwerp van wet strekt tot wijziging 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’ op uiteenlopende punten.

Zo wordt de definitie van intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal aangepast en wordt deze structuur ook bevoegd voor het invoeren van menselijk lichaamsmateriaal (artikel 2, b), van het voorontwerp), wordt een definitie ingevoegd van geneesmiddel voor geavanceerde therapie (artikel 2, d)) en worden de verwijzingen dienaangaande in de wet aangepast, wordt stoelgang onder het toepassingsgebied van de wet gebracht (artikel 4, 1°) en worden de wegneming en de handelingen met lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van een klinische proef uitgezonderd van het toepassingsgebied van de wet indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan (artikel 4, 2°), wordt aan banken voor menselijk lichaamsmateriaal toegestaan campagnes te organiseren ten einde gezonde donors te werven (artikel 5), wordt de rechtsgrond voor kwaliteitsnormen voor productie-instellingen herschikt (artikel 6), wordt het vereiste dat een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal een samenwerkingsovereenkomst moet hebben gesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal beperkt tot de situatie dat ze handelingen verricht met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen en voor zover de handelingen niet uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (artikel 7, d), h) en i)), wordt uitdrukkelijk toegelaten dat intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die handelingen verrichten met menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, menselijk lichaamsmateriaal kunnen betrekken bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of bij een instelling gevestigd in een derde land (artikel 7, j)), wordt een hoofdstuk ingevoegd betreffende de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, waarin bepalingen voorkomen die de bank voor menselijk lichaamsmateriaal verplicht over transparante allocatiecriteria te beschikken en waarbij binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) een adviserend Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal wordt opgericht (artikelen 10 tot 15), wordt de regeling inzake de biobanken op verschillende punten aangepast (artikel 16), wordt de regeling inzake de inspecties en controles door het FAGG op verzoek van andere lidstaten van de Europese Unie uitgebreid tot de intermediaire structuren voor menselijk

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

lichaamsmateriaal (artikel 17) en worden de strafbepalingen aangepast aan bepaalde ontworpen wijzigingen (artikel 18).

Daarnaast worden een aantal bepalingen opgeheven van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, de wet van 10 april 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ en de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ (artikelen 19 tot 21). Het betreft nog niet in werking getreden wijzigingsbepalingen van de wet van 19 december 2008, die worden opgeheven omdat de wijzigingen niet langer opportuun worden geacht.

De datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet is nog niet ingevuld in artikel 22 van het voorontwerp, behalve voor artikel 16, dat in werking treedt op 1 november 2018.

BEVOEGDHEID

3. In zoverre het voorontwerp betrekking heeft op het verrichten van handelingen met en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de toepassing op de mens, valt het binnen de residuaire federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen en de regeling van de geneesmiddelen.² In zoverre het voorontwerp betrekking heeft op het verrichten van handelingen met en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het wetenschappelijk onderzoek, en ermee rekening houdende dat het wetenschappelijk onderzoek voor de toepassing van de wet wordt gedefinieerd als “elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015” (artikel 2, 32°, van de wet), mag worden aangenomen dat het niet van toepassing is op menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek dat onder de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten valt.

VOORAFGAANDE OPMERKING

4. Uit de vermelding van de wetsgeschiedenis in de ontworpen wijzigingsbepalingen blijkt – hetgeen ook door de gemachtigde werd bevestigd – dat de wijzigingen die bij de aan te nemen wet worden aangebracht in de wet van 19 december 2008, voortbouwen op wijzigingen waarvan sommige bepalingen reeds in werking zijn getreden, andere in werking zullen treden op 1 november 2018 en sommige bepalingen worden opgeheven door de aan te nemen wet omdat de wijzigingen niet meer dienstig zijn³. Het betreft de wijzigingen vervat in de artikelen 104 tot 122 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), de artikelen 129 tot 138 van de wet van 10 april 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake

² Deze bevoegdheid werd bevestigd in de memorie van toelichting bij het voorstel dat leidde tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming (*Parl.St. Senaat*, 2012-2013, nr. 5-2232/1, p. 49).

³ Zie daarover advies 62.463/3 van 13 december 2017 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 januari 2018 ‘betreffende de biobanken’, opmerkingen 17.1 tot 17.5.

gezondheid', de artikelen 35 tot 44 van de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en de artikelen 85 tot 93 van de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

De gemachtigde verklaart ook dat bij het invullen van de datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet in artikel 22, eerste lid, ervan, rekening zal worden gehouden met de omstandigheid dat die inwerkingtreding niet voor 1 november 2018 mag gebeuren.

De Raad van State onderzoekt het voorontwerp dan ook aan de hand van de wet van 19 december 2008 zoals die zal gelden op 1 november 2018.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. In zoverre de ontworpen regeling betrekking heeft op handelingen met menselijke weefsels en cellen en met bereide producten afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, moet ze in overeenstemming zijn met 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 cellen en weefsels' en de uitvoeringsrichtlijnen⁴ ervan.

Wat dat betreft moet het volgende worden opgemerkt.

5.1. Met artikel 4, 2°, van het voorontwerp wordt beoogd de wegneming en de handelingen verricht met lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon' en verordening (EU) nr. 536/2014,⁵ uit te sluiten van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008, voor zover het lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“[G]eneesmiddelen bereid op basis van menselijk lichaamsmateriaal, zijn geen 'menselijk lichaamsmateriaal' meer maar een product, dat buiten het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal valt (want het valt binnen de scope van de Geneesmiddelenwet 1964), zie art. 3, § 1, tweede lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, enkel de donatie, de wegneming, de import, het verkrijgen en het testen van het weggenomen materiaal valt binnen het toepassingsgebied (hetgeen ook het geval zou zijn

⁴ Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 'ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen', richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 'ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen' en richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 'tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen'.

⁵ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG'.

indien er sprake is van een klinische proef), maar het uiteindelijke product (en zelfs de verwerkingshandelingen) niet meer.”

De gemachtigde bevestigde evenwel dat de wet van 19 december 2008 wel van toepassing is van zodra het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast op de mens, binnen of buiten de klinische proef, conform het toepassingsgebied van richtlijn 2004/23/EG.

5.2. Overeenkomstig het ontworpen artikel 8, § 1/1, (artikel 7, d), van het voorontwerp) geldt de verplichting dat een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal een samenwerkingsovereenkomst moet sluiten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor het stellen van de handelingen bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 5° tot 7°, van de wet van 19 december 2008, enkel nog indien de intermediaire structuur handelingen stelt met menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen in België. Die samenwerkingsovereenkomst is bovendien niet vereist indien de handelingen uitsluitend gebeuren met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ontworpen artikel 8, § 2, tweede lid – artikel 7, h), van het voorontwerp). Het vereiste van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, wordt geschrapt voor het bewaren tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal (ontworpen artikel 8, § 1, eerste lid, 5° – artikel 7, a), van het voorontwerp).

Het vereiste van toestemming van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft voor het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik onder meer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en voor de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, wordt geschrapt in artikel 8, § 1, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 19 december 2008 (artikel 7, b) en c), van het voorontwerp).

De gemachtigde verklaarde dat het sluiten van een samenwerkingsovereenkomst een louter internrechtelijk vereiste is.⁶ Hij lichtte dit vereiste als volgt nader toe:

“De samenwerkingsovereenkomst is een louter internrechtelijk voorschrift. In België werden de “weefselinstellingen” opgesplitst in verschillende “types” instellingen, elk met de eigen set bevoegdheden. Het hoofddoel bestond erin dat menselijk lichaamsmateriaal op Belgisch niveau eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal dient te worden verworven. Deze bank is een non-profit organisatie, uitgebaat door een ziekenhuis. Zodoende wordt de verwerving van menselijk lichaamsmateriaal in België onder het “toezicht” van de non-profit banken voor menselijk lichaamsmateriaal (de facto de ziekenhuizen) geplaatst. Deze internrechtelijke bepaling is verantwoord. De Richtlijn is uitgewerkt op grond van het vroegere art. 152, lid 4, a) VEG, m.n. het huidige art. 168, lid 4, a) VWEU, hetgeen toelaat om strengere maatregelen te nemen, die een hogere graad van bescherming treffen. Dit principe wordt hernomen in art. 4, lid 2, eerste alinea van de Richtlijn 2004/23/EG. Deze verplichte tussenkomst van

⁶ Artikel 24 van richtlijn 2004/23/EG voorziet weliswaar in een schriftelijke overeenkomst, maar enkel voor betrekkingen tussen de erkende weefselinstelling en een derde of een niet-erkende weefselinstelling. Aangezien volgens de wet van 19 december 2008 zowel de banken voor menselijk lichaamsmateriaal als de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal erkend moeten zijn, gaat het niet om een toepassing van deze richtlijn bepaling.

een non-profit organisatie, m.n. de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, is een bijkomende garantie ter bescherming van de donor. Er zal niet tot wegname worden overgegaan indien dit niet noodzakelijk is, een winstoogmerk zal op deze beslissing geen impact hebben.”

Het vereiste van de toestemming van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, is eveneens een louter internrechtelijk vereiste, dat door de gemachtigde als volgt werd toegelicht:

“Dit is nationaal, dezelfde verantwoording wordt hieromtrent gegeven als hierboven: het is een maatregel die een hogere graad van bescherming biedt, *in casu* voor de donor, door te garanderen dat een non-profit organisatie (o.a.) toezicht houdt op de naleving van zijn geïnformeerde toestemming en de conformiteit met deze toestemming van het gebruik van zijn of haar afgestane materiaal.”

De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten. Het inperken of afschaffen van het internrechtelijk vereiste is dan ook niet problematisch, nu het niet door de richtlijn wordt opgelegd.

5.3. Richtlijn 2004/23/EG bevat geen bepalingen inzake de allocatie van het menselijk lichaamsmateriaal. De regeling inzake de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal in de artikelen 10 tot 15 van het voorontwerp is een louter internrechtelijke regeling. Op de vraag of de ontworpen regeling al dan niet kan worden beschouwd als een strengere beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2, eerste alinea, van de richtlijn, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De door ons uitgewerkte bepalingen zijn de uitloper van de idee dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal het alleenrecht hebben om, als non-profit organisatie, het menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen. Dit geciteerde alleenrecht, de verplichte passage via een non-profit organisatie (m.u.v. de autologe toepassingen waarvoor de productie-instelling bevoegd is), wordt uitgebalanceerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal te verplichten op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze om te gaan met de toegang tot dit materiaal. Zodoende wordt de proportionaliteit van de geciteerde beschermende maatregel gegarandeerd: de banken mogen niet arbitrair ‘beschikken’ over het menselijk lichaamsmateriaal, zij vervullen een rol van algemeen nut en dienen zich dan ook te conformeren aan de aangehaalde principes. (...)”

De regeling kan worden beschouwd als een internrechtelijke regeling die los staat van de kwaliteits- en veiligheidseisen vervat in richtlijn 2004/23/EG en die niet bij die richtlijn is geharmoniseerd, veeleer dan dat ze als een strengere beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2, eerste alinea, van de richtlijn moet worden gezien. De conclusie is hoe dan ook dat er geen bezwaren rijzen op het stuk van de verenigbaarheid ervan met de richtlijn.

6.1. Zoals reeds vermeld in opmerking 5.3, betreft de regeling in de artikelen 10 tot 15 van het voorontwerp de allocatie of toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. In het ontworpen artikel 21/1 (artikel 12 van het voorontwerp) wordt bepaald dat elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal onderworpen is aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van die bank. Die beslissing moet zijn gebaseerd op transparante allocatiecriteria, na een objectieve beoordeling van de medische behoeften. Een van de principes

waarmee rekening moet worden gehouden (naast “gelijkheid en non-discriminatie en transparantie”), is de “voorrang voor voorzien klinisch gebruik”.

De vraag rijst naar de verenigbaarheid van dat laatste principe met het recht op geneeskundige verzorging, dat onder meer wordt gewaarborgd bij artikel 12, lid 2, van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, artikel 11, 1, van het Europees Sociaal Handvest, en artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet. Bij de interpretatie van dat recht kan bovendien rekening worden gehouden met artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie,⁷ het verdrag ‘tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde’ (verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde), ondertekend te Oviedo op 4 april 1997⁸, dat o.a. voorziet in een billijke toegang tot gezondheidszorg, en het aanvullend protocol bij het verdrag ‘inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst’, ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002.⁹ Artikel 3 van dit aanvullend protocol luidt als volgt:

“Article 3 – Transplantation system

Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III, organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

The transplantation system shall ensure the collection and recording of the information required to ensure traceability of organs and tissues.”

In advies 40.603/3 van 20 juni 2006 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 25 februari 2007 ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’, heeft de Raad van State over een vergelijkbare problematiek het volgende opgemerkt:¹⁰

“Aangezien de geneeskundige verzorging middelen veronderstelt die niet onbeperkt aanwezig zijn, kan het recht op geneeskundige verzorging niet als een subjectief recht beschouwd worden. Aan dat recht beantwoordt wel de verplichting voor de overheid om de passende maatregelen te nemen, rekening houdend met de gezondheidsbehoeften en de beschikbare middelen, om aan eenieder een billijke toegang tot de gezondheidszorg te verzekeren.”¹¹

⁷ Aangezien de ontworpen regeling niet de omzetting vormt van enige bepaling uit richtlijn 2004/23/EG, van de uitvoeringsrichtlijnen ervan of van enige andere verordening of richtlijn is het Handvest in dit geval niet bindend.

⁸ Het verdrag werd door België niet ondertekend.

⁹ Het aanvullend protocol werd evenmin door België ondertekend.

¹⁰ *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2680/001, 17.

¹¹ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Zie in die zin artikel 3 van het verdrag.

Aangezien organen niet in voldoende mate beschikbaar zijn, dringt een selectie van in aanmerking komende ontvangers zich op. Dit kan o.m. gebeuren door het voorbehouden van de allocatie van organen aan personen die op een wachtlijst staan.¹² Het voorzien in een dergelijke selectie is op zichzelf niet strijdig met het recht op geneeskundige verzorging.

(...) Bij de toepassing (en de uitwerking) van het recht op geneeskundige verzorging dient de overheid het gelijkheidsbeginsel te eerbiedigen.¹³ Dit is in het bijzonder het geval inzake de allocatie van organen met het oog op transplantatie.”

6.2. Op de vraag of er in België een situatie bestaat van tekort aan menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor toepassing op de mens of van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek, zonder toepassing op de mens, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Na consultaties met de betrokken stakeholders, wordt door de farmaceutische industrie geponeerd dat zij onvoldoende zekerheid zouden hebben in dit kader. Menselijk lichaamsmateriaal is een beperkt en schaars goed, dat slechts éénmaal kan worden toegekend en gebruikt. Stalen die gebruikt worden door de ene farmaceutische firma, kunnen niet aan een andere worden toegekend.

In dat kader spelen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal een sleutelrol. Zij verwerven, als eerste, het menselijk lichaamsmateriaal en dienen, als non-profit organisatie die wordt uitgebaat door de ziekenhuizen, een sleutelrol te vervullen. Zij dienen te garanderen dat de geïnformeerde toestemming van de donor wordt verkregen, dat er niet onnodig tot wegname wordt overgegaan, dat de traceerbaarheid behouden blijft (en indien noodzakelijk, een ‘recall’ kan worden georganiseerd), enz. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen het materiaal vervolgens overmaken aan anderen, waaronder intermediaire structuren of fabrikanten van geneesmiddelen, in zoverre dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor, de nodige garanties geboden worden, enz.

Gezien deze sleutelrol (...) en het de facto alleenrecht om menselijk lichaamsmateriaal te garanderen, moet er verzekerd worden dat de toewijzing van het materiaal op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt, zonder dat daarbij een voorziene klinische toepassing op een patiënt (m.a.w.: een ontvanger van een transplantatie) een lagere prioriteit zou krijgen dan het gebruik van menselijk materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen of voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

Hoewel we dus geen statistieken hebben m.b.t. een eventueel tekort van menselijk lichaamsmateriaal (dat overigens een enorm diverse groep materialen/stalen betreft), moet worden vastgesteld dat een dergelijke regeling de noodzakelijke tegenhanger betreft van het aangehaalde alleenrecht van de (non-profit) banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

(...)

Het is niet de bedoeling om een expliciete garantie te voorzien dat men menselijk lichaamsmateriaal zou krijgen, als men een aanvraag indient. Het is de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die zal beslissen of het materiaal zal worden toegekend, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria, maar dit moet op non-discriminatoire,

¹² Voetnoot 7 van het geciteerde advies: H.J.J. LEENEN, Gezondheidszorg en recht, Alphen-aan-de-Rijn, 1981, 107.

¹³ Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Rdpl. A. HENDRIKS, “Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg?”, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht (Nederland), 1993, 256-270.

gelijke en transparante wijze. Zo bv.: de waarde van het onderzoek speelt ook een rol. Er moet slechts op terdege verantwoorde manier worden beargumenteerd waarom materiaal al dan niet wordt toegekend, of waarom een bepaalde plek in de rangorde wordt toegekend – een argumentatie die door het Allocatiecomité (d.m.v. een niet-bindend advies) of, in extremis, de rechtbank kan worden beoordeeld.

Indien wordt vastgesteld dat het voorziene doel, waarvoor materiaal gevraagd wordt, niet nuttig, dienstig of waardevol is, dan kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal dit evenzeer weigeren, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria (die evenwel minstens gebaseerd moeten zijn op de aangehaalde principes), zolang dit op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt. De plicht van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal om een overeenkomst te sluiten waarin de allocatiecriteria verder worden uitgewerkt houdt nog geen plicht in om materiaal effectief toe te kennen, noch een recht of garantie voor de intermediaire structuren om effectief materiaal te ontvangen.

De ontworpen omkadering van de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal doet geen afbreuk aan de door u geciteerde rechten.

Zo blijft het recht op privéleven van de donor gewaarborgd door de codering van het menselijk lichaamsmateriaal, waarbij enkel de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van de eerst-verkrijgende instelling de identiteit van de donor dient te kennen. Deze mag niet worden gecommuniceerd aan de ontvangende instellingen/fabrikanten, niettegenstaande de plicht om het materiaal op traceerbare wijze te bewaren. Materiaal kan daarbij enkel worden overgemaakt indien dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor.

Het recht op geneeskundige verzorging wordt evenzeer gewaarborgd. Zoals aangehaald, kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal immers weigeren materiaal toe te kennen, op een gemotiveerde wijze die haar grondslag vindt in de (in de overeenkomst opgenomen) allocatiecriteria. Het is niet de bedoeling dat menselijk materiaal, dat dienstig kan zijn voor de behandeling van patiënten en dat, zoals aangehaald, schaars is, zou worden verspild.

Verder dient te worden aangehaald dat materiaal, dat bestemd wordt voor de aanmaak van geneesmiddelen, in principe ook dienstig is voor de volksgezondheid. Immers, de (voldoende) toegang tot geneesmiddelen is een vereiste om een adequaat niveau van gezondheidszorg te kunnen garanderen. (Dit hangt, vanzelfsprekend, af van het type geneesmiddel, de indicatie, enz. Het zal aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal zijn om deze afweging telkens te maken, op basis van de gehanteerde criteria.)

Tot slot: indien materiaal dat oorspronkelijk bestemd is voor therapeutische toepassing op de mens (waaronder de aanmaak van geneesmiddelen), in een later stadium bestemd wordt voor wetenschappelijk onderzoek, dan zijn er twee mogelijkheden:

- Ofwel voldoet het materiaal niet aan de kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden om te worden toegepast op de mens, is het geïnfecteerd geraakt, enz., en moet het worden afgevoerd, waardoor het nog wel dienstig kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek;

- Ofwel gaat het om materiaal dat wel nog gebruikt zou kunnen worden voor therapeutische toepassingen, in welk geval de (beheerder van de) bank voor menselijk lichaamsmateriaal de afweging (zoals hoger omschreven) zal dienen te maken: is er voldoende materiaal beschikbaar, is het onderzoek voldoende waardevol om bruikbaar materiaal 'op te geven', enz. Ook dit onderzoek draagt bij tot de bescherming van de volksgezondheid.

(...)

De enige voorrang die beoogd is, is deze van het voorziene klinisch gebruik. Verder is het niet de bedoeling om een voorrangregeling te creëren, dit is aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal om te beslissen, evenwel rekening houdend met het gelijkheidsbeginsel en het non-discriminatiebeginsel, en dit op transparante wijze.

(...)

De toepassing op een patiënt zal derhalve in principe steeds voorrang hebben op de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van (bv.) geneesmiddelen of het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. In de veronderstelling dat het schaars materiaal betreft, waarvoor wachtlijsten aan patiënten zouden bestaan, zal dergelijk materiaal derhalve steeds worden gebruikt voor een klinische toepassing of een klinisch gebruik op de mens. Het is evenwel mogelijk dat materiaal wordt gevraagd door een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een dergelijke toepassing, in welk geval de eerder aangehaalde procedures voor toewijzing van de bewarende bank zullen moeten worden gevolgd.

(...)

Verder dient te worden aangehaald dat ook de banken voor menselijk lichaamsmateriaal gemachtigd zullen worden om sensibiliseringscampagnes, of 'wervingscampagnes', te organiseren. Zodoende kan getracht worden een ruimer aantal (kandidaat-)donoren te bereiken en derhalve de schaarste terug te dringen."

Op de vraag hoe "de beginselen van voorrang voor voorzien klinisch gebruik, gelijkheid en non-discriminatie en transparantie" in het ontworpen artikel 21/1, § 2, moeten worden begrepen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"De bedoeling bestaat erin om deze beginselen als 'basis' te laten gelden voor de beslissingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal om materiaal 'toe te kennen' aan een intermediaire structuur of een derde, die het zal toepassen. Het gelijkheidsbeginsel en het beginsel van non-discriminatie zijn o.i. algemene rechtsbeginselen, waarnaar eenvoudigweg wordt verwezen.

(...)

De bedoeling bestaat erin om een 'gelijk' speelveld te creëren voor alle stakeholders, en derhalve een gelijke toegang te voorzien tot menselijk lichaamsmateriaal, door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal (die als non-profit instelling het alleenrecht hebben om het materiaal te verkrijgen in België en verder te distribueren) te verplichten om, bij het toewijzen van het materiaal, zich steeds te baseren op de opgelijste principes.

Non-discriminatie en het gelijkheidsbeginsel voorzien dat een gelijke aanvraag op een gelijke wijze zal worden behandeld. Er kan prioriteit worden gegeven aan een bepaalde aanvraag, doch dit zal moeten worden verantwoord (bv. op grond van de waarde van het onderzoek dat met het materiaal zal worden verricht, het belang van het te ontwikkelen geneesmiddel voor de volksgezondheid, enz.). Daarnaast kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal specifiekere allocatiecriteria opnemen in de afgesloten overeenkomsten, maar ook deze dienen op gelijke wijze te worden gehanteerd: het kan niet dat een aanvraag voor hetzelfde materiaal door bedrijf A leidt tot een overeenkomst met andere, stringentere criteria dan een aanvraag door bedrijf B.

Het principe 'voorrang van een voorzien klinisch gebruik' werd niet verder gedefinieerd, maar beoogt dat de (voorziene) toepassing van het materiaal op een patiënt

steeds voorrang dient te hebben op, bv., de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen.

Het principe van 'transparantie' betekent dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal open en transparant dienen te communiceren over de door hun gehanteerde (specifiekere) allocatiecriteria en over de allocatiebeslissingen.

Het betreft vrij algemene principes, die verder kunnen worden gespecificeerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Onze bedoeling is dat hieromtrent adviezen zullen worden uitgewerkt door het Allocatiecomité, en dat zodoende een goed uitgewerkt en wetenschappelijk gefundeerd 'compendium' aan adviezen zal ontstaan, waarin deze allocatiecriteria duidelijk worden omkadert.

Deze adviezen zijn echter niet afdwingbaar, het kan echter wel gehanteerd worden door de rechtbank bij de interpretatie van de allocatiecriteria.

Indien noodzakelijk, kan de Koning ook specifiekere allocatiecriteria uitwerken. Dit is slechts een mogelijkheid en geen noodzaak."

6.3. Het opleggen aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal van de verplichting dat zij het lichaamsmateriaal moeten toewijzen op grond van transparante allocatiecriteria, door middel van een gemotiveerde beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, waarbij bepaalde "beginselen" moeten worden geëerbiedigd, is in beginsel in overeenstemming met de in opmerking 6.1 aangehaalde bepalingen inzake het recht op geneeskundige verzorging. Dat het bepalen van de criteria in eerste instantie wordt overgelaten aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal zelf of wordt geregeld in een samenwerkingsovereenkomst tussen een intermediaire structuur of een biobank en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal (zie wat dat betreft evenwel verder) en dat het bepalen van allocatiecriteria door de Koning als subsidiaire mogelijkheid wordt ingevoerd, is op zich ook niet in strijd met die bepalingen, aangezien kan worden aangenomen dat gezondheidszorgverstrekkers zelf het best geplaatst zijn voor dergelijke afwegingen inzake het verlenen van gezondheidszorg.

Wel moet duidelijk zijn welke principes daarbij worden gehanteerd. De omstandigheid dat de Koning overeenkomstig het ontworpen artikel 21/1, § 3, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria kan bepalen, doet geen afbreuk aan de noodzaak voor een voldoende duidelijk handvat voor de beoordeling door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal.

Het voorontwerp is op dat punt enigszins verwarrend opgesteld. In het ontworpen artikel 21/1, § 1, wordt bepaald dat de toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal moet zijn gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften. In het ontworpen artikel 21/1, § 2, wordt gewag gemaakt van "de beginselen van voorrang voor voorzien klinisch gebruik, gelijkheid en non-discriminatie en transparantie", zonder dat die verder worden geëxpliciteerd en zonder dat de band met de voormelde allocatiecriteria wordt verduidelijkt. Bovendien hoeft een objectieve beoordeling van de medische behoeften niet noodzakelijk te betekenen dat steeds de voorrang moet worden gegeven aan het voorziene klinische gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, aangezien er ook een medische behoefte bestaat aan geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, vervaardigd met behulp van menselijk lichaamsmateriaal.

Het ontworpen artikel 21/1 en het ontworpen artikel 21/1, § 2, laatste zinsdeel, moeten worden versmolten tot één bepaling, waarin duidelijker naar voor komt wat de onderlinge verhouding is tussen de in dat zinsdeel vermelde beginselen en of die beginselen de enige allocatiecriteria vormen, onverminderd de zo-even vermelde mogelijkheid voor de Koning om meer specifieke toewijzingscriteria te bepalen.

Desgevallend zal ook het ontworpen artikel 21/3, § 3, 1° (artikel 15 van het voorontwerp) moeten worden aangepast, aangezien daar ook gewag wordt gemaakt van de voormelde beginselen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

7. Artikel 2 van het voorontwerp moet worden ingedeeld in 1°, 2°, 3°, enz., in plaats van in a), b), c), enz.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 7 en 19 tot 21 van het voorontwerp.

Artikel 3

8. De gemachtigde is het ermee eens dat het ontworpen artikel 3, § 1, tweede lid, (artikel 3 van het voorontwerp) beter als volgt wordt geredigeerd, onder meer gelet op de tekst van artikel 2, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2004/23/EG:

“In afwijking van het eerste lid is deze wet ten aanzien van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen, inzonderheid geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren ervan.”

Artikel 4

9. Aangezien artikel 2, 1°, van de wet van 19 december 2008 een definitie bevat van de term “menselijk lichaamsmateriaal”, moet die term (en niet de term “lichaamsmateriaal”) systematisch gebruikt worden in het ontworpen artikel 3, § 3, f) (artikel 4, 2°, van het voorontwerp).

Artikel 6

10. In het ontworpen artikel 7, § 4, eerste lid (artikel 6, 2°, van het voorontwerp) wordt gewag gemaakt van “de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal”. Deze term wordt niet gedefinieerd in artikel 2 van de wet van 19 december 2008 en het is niet zeker wat ermee wordt bedoeld. De gemachtigde stelt voor de ontworpen bepaling te herschrijven als volgt:

“Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, specifieke kwaliteitsnormen vast waaraan *de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen* die handelingen verrichten met het materiaal genoemd in dit lid, dienen te voldoen.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Artikel 7

11.1. Het ontworpen artikel 8, § 1/1 (artikel 7, d), van het voorontwerp) voorziet in een verplichte samenwerkingsovereenkomst tussen de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het lichaamsmateriaal levert, wat betreft lichaamsmateriaal weggenomen in België. Er bestaat echter geen dergelijke verplichting om een samenwerkingsakkoord te sluiten voor menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land (zie het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid – artikel 7, j), van het voorontwerp). De gemachtigde verstrekke hierover de volgende toelichting:

“Deze interpretatie is ingegeven door het feit dat de intermediaire structuur enerzijds niet bevoegd is voor de verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal, en door het feit dat anderzijds lichaamsmateriaal gezien wordt als een goed binnen de interne markt. In België werd besloten om lichaamsmateriaal verplicht te laten verkrijgen door een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal, ter bescherming van de (kandidaat-)donor.

Binnen de EER, zal het materiaal dat een intermediaire structuur bewaart en/of gebruikt dus enkel van een erkende weefselinstelling (of een “persoon met een gedegen opleiding en ervaring”, die hiervoor een erkenning heeft verkregen, zie art. 5 Richtlijn 2004/23/EG) afkomstig kunnen zijn, gevestigd in een andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkregen heeft. Ook in de gevallen dat het materiaal verkregen wordt in een andere lidstaat van de EER, zal de intermediaire structuur niet rechtstreeks materiaal kunnen verkrijgen van een wegnemende arts. De verkrijging, de donatie en de wegneming gebeuren overeenkomstig de nationale regelgeving van de betrokken lidstaat. De weefselinstelling in de andere lidstaat zal haar verplichtingen, o.a. op vlak van toestemming van de donor en de traceerbaarheid, moeten vervullen conform de nationale omzettingen van de Richtlijn 2004/23/EG en de uitvoeringsrichtlijnen. Ook op dit vlak is een veilige verkrijging van materiaal verzekerd.

In casu is er dus geen ongelijke behandeling, aangezien dit zich op Belgisch niveau vertaalt in de (samenwerkings)overeenkomst die gesloten wordt met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, waar niet alleen de transfer van het materiaal maar ook de verdere verantwoordelijkheden zitten omschreven.

Op Belgisch niveau weten we welke verantwoordelijkheden de banken voor MLM dragen en kunnen we deze dus omschrijven/omkaderen in een samenwerkingsovereenkomst. Zo dient menselijk lichaamsmateriaal (o.a.) steeds terug te vloeien naar de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, bv. bij stopzetting van de intermediaire structuur. Dit is ons evenwel niet bekend op het niveau van de andere lidstaten. Indien u dit duidelijker acht, kan wel in de desbetreffende artikels worden

opgenomen dat er een overeenkomst dient te worden gesloten met de weefselinstelling in de andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkrijgt.

Anderzijds is ook de interne markt door de voorgestelde wijziging gerespecteerd, aangezien, zoals u aanhaalt, materiaal afkomstig van andere lidstaten aan dezelfde of gelijkwaardige voorwaarden voldoet. Het is dus niet verantwoordbaar dat dergelijk materiaal eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou moeten worden binnengebracht in België, alvorens het aan een intermediaire structuur wordt overgedragen. Het is dan ook niet logisch om te eisen dat een intermediaire structuur enkel kan worden opgericht mits er een samenwerkingsovereenkomst wordt afgesloten met een (Belgische) bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Slechts in één geval kan de intermediaire structuur lichaamsmateriaal verkrijgen dat niet eerst door een andere weefselinstelling is verkregen, m.n. in het geval van import van buiten de EER. In dergelijk geval is de intermediaire structuur verplicht een bijkomende erkenning te verkrijgen. Voor geïmporteerd lichaamsmateriaal is uitdrukkelijk bepaald dat een schriftelijke overeenkomst dient te worden afgesloten (art. 18, §4 KB Kwaliteit en veiligheid, art. 17 Richtlijn 2015/566), en dient de importerende instelling garanties te bieden dat de kwaliteits- en veiligheidsvereisten evenwaardig dienen te zijn (O.a. art. 17, lid 2 Richtlijn 2015/566, art. 18, §4, derde lid KB Kwaliteit en veiligheid, art. 5, lid 1 Richtlijn 2015/566 en art. 5/1, §1, eerste streepje KB Erkenning).”

Op de vraag of uit het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid (artikel 7, j) van het voorontwerp) moet worden afgeleid dat intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die buiten België zijn gevestigd, alleen menselijk lichaamsmateriaal zouden kunnen verschaffen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Deze bepaling wekt inderdaad verkeerdelijk de indruk dat de intermediaire structuren enkel materiaal uit andere lidstaten zouden kunnen verwerven indien het bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen. Dit is niet correct. De bepaling kan o.i. worden geschrapt. Deze is in de tekst opgenomen omdat er vertrokken werd van het ‘oude’ basisprincipe dat momenteel in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal vervat zit, nl. de intermediaire structuur die slechts kan handelen onder toezicht van een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Hiervan wordt afgestapt: een intermediaire structuur wordt ‘onafhankelijker’. De ontworpen bepaling verliest aldus haar nut, wanneer het de regel wordt dat de intermediaire structuur zelf kan importeren en zonder tussenkomst van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal contacten kan leggen met andere weefselinstellingen in derde-landen.”

In het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid (artikel 7, j), van het voorontwerp) moeten de woorden “die geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vervaardigen” en “met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” dan ook worden weggelaten.

11.2. In de memorie van toelichting wordt vooropgesteld dat de intermediaire structuur de nodige overeenkomsten moet sluiten met de leverende weefselinstelling in de andere lidstaat of de leverancier in het derde land, overeenkomstig de geldende wetgeving. Op de vraag hoe men ervan kan uitgaan dat dat effectief het geval zal zijn, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Dit (...) vloeit voort uit de idee dat weefselinstellingen (die in België zijn opgesplitst, nl. de bank, de intermediaire structuur en de productie-instellingen) of

‘bevoegde personen’ die hiertoe erkend zijn (art. 5 Richtlijn 2004/23) bevoegd zijn om het materiaal te verkrijgen, daar waar de intermediaire structuur dit niet is.

Bij de overdracht van het materiaal door de verkrijgende weefselinstellingen in de andere lidstaat, worden persoonsgegevens overgedragen, dient te worden verzekerd dat de toestemming van de donor verder wordt gerespecteerd en dat de traceerbaarheid verder wordt gegarandeerd, enz.

De facto zullen er dus overeenkomsten moeten worden gesloten met de weefselinstellingen in de andere lidstaten, teneinde de verantwoordelijkheden van alle betrokken weefselinstellingen vast te leggen. Het is mogelijk dat in deze lidstaten specifiekere bepalingen zijn opgenomen m.b.t. deze overeenkomsten, m.n. m.b.t. de garantie van de traceerbaarheid, de bescherming van de donor (lees: bepalingen m.b.t. de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens), enz. (Zie hieronder). Indien u van oordeel bent dat zulks niet volstaat, stellen wij voor om uitdrukkelijk op te nemen dat de intermediaire structuur een overeenkomst dient te sluiten met de weefselinstellingen waarvan zij het materiaal verwerft, onverminderd de bepalingen van het nationale recht van de lidstaat.

Meer nog, de intermediaire structuur zal moeten verifiëren of het materiaal uit de andere lidstaat voldoet aan de bepalingen van het KB Kwaliteit en Veiligheid, zie hieromtrent art. 18, §1, derde lid KB Kwaliteit en Veiligheid.

Wat betreft de import van menselijk lichaamsmateriaal: dit is wel degelijk expliciet geregeld. Elke invoer gebeurt van een ‘leverancier uit een derde land’, door een importerende instelling. Hieromtrent dient een overeenkomst te bestaan tussen de leverancier uit een derde land en de importerende instelling, die aan bepaalde voorwaarden dient te voldoen.”

Op de vraag wat dan in zo’n overeenkomst zal worden geregeld, antwoordde de gemachtigde wat volgt:

“Zie hierboven. Hoofdzakelijk zal de transfer van het materiaal geregeld worden, waarbij ook een aantal verantwoordelijkheden worden overgemaakt. Zo bv.: de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal (op niveau van de Richtlijn 2004/23: de ‘verantwoordelijke persoon’ bedoeld in artikel 17) zal zich ervan moeten verzekeren dat het materiaal traceerbaar blijft (art. 17, 2, c) juncto art. 16, 5. Richtlijn 2004/23), tot de laatste stap, dat de toestemming geverifieerd wordt (art. 17, 2, a), juncto art. 13 Richtlijn 2004/23), enz.

Hoe deze overeenkomst exact wordt ingevuld, kan verder geduïd worden op nationaal niveau, zoals dit het geval is m.b.t. de eis om een samenwerkingsovereenkomst uit te werken tussen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren, waarin o.a. de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden vastgelegd. (Zie bv. het huidige art. 8, §2, tweede en derde lid van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal). Dit zal deels afhangen van de wetgeving in de andere lidstaat: indien zij bepaald hebben wat er in deze overeenkomst dient te staan, dient hieraan te worden geconformeerd door de weefselinstelling in de andere lidstaat en de intermediaire structuur.”

Eerst en vooral zouden in het voorontwerp de elementen moeten worden bepaald die (minstens) aan bod moeten komen in een samenwerkingsovereenkomst tussen de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, wat betreft in België weggenomen materiaal. Vervolgens zou, voor de hypothese dat de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal menselijk

lichaamsmateriaal betreft van een weefselinstelling gevestigd in een andere EU- of EER-lidstaat, in lijn met wat in de memorie van toelichting en door de gemachtigde wordt vooropgesteld, eveneens moeten worden voorzien in de verplichting om een samenwerkingsovereenkomst te sluiten met een gelijkaardige inhoud.

11.3. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat de intermediaire structuur ook de bevoegdheid krijgt om rechtstreeks materiaal te importeren van buiten de Europese Unie. Op de vraag of deze mogelijkheid wordt geregeld in het ontworpen artikel 8, § 2, vijfde lid (artikel 7, j), van het voorontwerp), antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Neen, dit is een gevolg van het feit dat de intermediaire structuur expliciet de bevoegdheid krijgt om te importeren (opgeijst in de handelingen die zij kan verrichten, op niveau van de definitie – zie het ontworpen art. 2, b)) en de opname van de intermediaire structuur in de relevante artikelen. (Art. 23, §4/1 en §5 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, gewijzigd door het ontworpen artikel 17.) Evenwel blijkt dat de verbodsbepaling in art. 8, §1, 7° van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal ten onrechte niet werd aangepast. Ook hier dient de intermediaire structuur te worden opgenomen in de lijst instellingen die invoer mogen verrichten.”

Gelet op deze uitleg moet het ontworpen artikel 8, § 1, 7°, de zinsnede “, een voor invoer erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal” worden ingevoegd tussen de woorden “een voor invoer erkende productie-instelling” en de woorden “of een aangemelde biobank”. Daartoe moet een afzonderlijke wijzigingsbepaling worden ingevoegd tussen de huidige punten c) en d) van artikel 7 van het voorontwerp.

11.4. Het ontworpen artikel 8, § 2 (artikel 7, h), van het voorontwerp) bepaalt dat voor intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal niet langer een akkoord van (lees: een samenwerkingssakkoord met) een bank voor menselijk lichaamsmaterieel vereist is om handelingen te stellen met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (zoals nu al het geval is voor productie-instellingen). De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De bedoeling bestaat erin om de bank voor menselijk lichaamsmateriaal enkel nog ‘toezicht’ te laten uitoefenen, via de overeenkomst, voor materiaal dat in België wordt gepreleveerd. (Zie hieromtrent verder: het betreft een strengere maatregel ter bescherming van de kandidaat-donoren.)

(...)

Het akkoord betreft inderdaad de overeenkomst, in uitvoering waarvan een dergelijke handeling kan worden gesteld. De zinssnede kan evenwel geschrapt worden, aangezien het de bepaling onder i) voldoende duidelijk omschrijft in welke gevallen een samenwerkingsovereenkomst met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vereist is (voor materiaal dat bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen of gezondheidsproducten): de regel is dus dat er geen samenwerkingsovereenkomst noodzakelijk is, behalve voor Belgisch materiaal.

(...)

Deze bepaling betreft een herschrijven van de voor intermediaire structuren voorziene uitzonderingen dat zij lichaamsmateriaal rechtstreeks van het wegnemende ziekenhuis mogen ontvangen, wanneer deze bestemd zijn voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Dit betreft een uitzondering op de idee dat

alle materiaal dat in België wordt weggenomen, moet worden verkregen (lees: een eerste maal ontvangen) door een Belgische bank voor menselijk lichaamsmateriaal (m.n. een non-profit organisatie die uitgebaat wordt door een ziekenhuis), vervat in art. 4, §2 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

Deze uitzondering diende enigszins te worden herschreven, aangezien de intermediaire structuur ook materiaal rechtstreeks van een buitenlandse weefselinstelling kan ontvangen of kan importeren, zonder enige samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit was voorheen niet het geval.”

In het ontworpen artikel 8, § 2, tweede lid (artikel 7, h) van het voorontwerp) moet worden geschreven “zonder schriftelijke overeenkomst met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het menselijk lichaamsmateriaal levert” in plaats van “zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal”.

Artikel 8

12. De uitleg in de memorie van toelichting bij artikel 8 van het voorontwerp blijkt betrekking te hebben op artikel 7. Die uitleg moet dan ook worden overgeheveld naar de uitleg bij artikel 7 van het voorontwerp en er moet alsnog de nodige toelichting worden opgenomen betreffende artikel 8.

Artikel 12

13. Aangezien elke paragraaf van het ontworpen artikel 21/1 (artikel 12 van het voorontwerp) slechts uit één enkel lid bestaat, kan beter worden afgezien van de indeling in paragrafen.

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 21/2 (artikel 13 van het voorontwerp).

14. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 21/1, § 3 (lees: derde lid), met de woorden “worden verwerkt” wordt bedoeld: “worden verwerkt door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal”. Dit moet uitdrukkelijk worden bepaald.

Artikel 13

15. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 21/2 (artikel 13 van het voorontwerp) telkens “schriftelijke overeenkomst” moet worden geschreven in plaats van “samenwerkingsovereenkomst”. Dit moet worden aangepast.

16. Volgens de memorie van toelichting gaat het in het ontworpen artikel 21/2 om een *verplichte* overeenkomst. In dat geval moet in elk geval de zinsnede “Op verzoek van” in het ontworpen artikel 21/2, § 1 (lees: eerste lid), worden aangepast om uitdrukkelijk te laten blijken van een dergelijke verplichting.

17. Overeenkomstig het ontworpen artikel 21/1, § 2 (lees: tweede lid), 2°, worden de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal bepaald in de schriftelijke overeenkomsten. Anderzijds bepaalt het ontworpen artikel 21/2, § 3 (lees: derde lid), dat elke wijziging van de toewijzingscriteria onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis wordt gebracht van de overeenkomstsluitende instellingen, waaruit lijkt te moeten worden afgeleid dat de toewijzingscriteria autonoom door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden bepaald. Op de vraag hoe deze twee bepalingen kunnen worden verzoend, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het staat o.i. de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vrij om deze bepalingen te wijzigen, indien dit correct in hun overeenkomst is opgenomen. In de te ontwerpen template, die zal worden voorzien, dient een bepaling te worden opgenomen dat de allocatiecriteria kunnen worden gewijzigd door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.”

Indien het de bedoeling is dat de allocatiecriteria eerst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden bepaald en dat ze nadien worden opgenomen in de schriftelijke overeenkomst zonder dat de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank daarbij inspraak hebben, moet dat uitdrukkelijk tot uiting komen in het ontworpen artikel 21/2, § 2 (lees: tweede lid), 2°.

Artikel 15

18. In het ontworpen artikel 21/3, § 2, eerste lid, 5° (artikel 15 van het voorontwerp) wordt bepaald dat de burger die wordt benoemd in het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal (hierna: ACMLM), de patiënten vertegenwoordigt, terwijl in de memorie van toelichting ook gewag wordt gemaakt van het vertegenwoordigen van de donoren. De gemachtigde bevestigde dat dit beter ook wordt vermeld in de ontworpen bepaling.

19.1. In het ontworpen artikel 21/3, § 2, tweede en derde lid, wordt gewag gemaakt van een pariteit van “Franstalige” en “Nederlandstalige” leden, alsook van een “taalrol”. Aangezien het criterium van een taalrol enkel dienstig is voor ambtenaren die in het ACMLM worden benoemd, zou moeten worden bepaald hoe voor het overige de taalaanhorigheid wordt bepaald.

19.2. De Raad van State ziet bovendien niet goed in hoe in het ontworpen artikel 21/3, § 2, tweede lid, kan worden bepaald dat het ACMLM in zijn geheel evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden moet tellen, terwijl enkel voor de leden bedoeld in het eerste lid, 2° tot 4°, een taalkundige pariteit wordt opgelegd. Indien het effectief de bedoeling is in een taalkundige pariteit te voorzien voor het comité in zijn geheel, zal erop moeten worden toegezien dat de twee leden bedoeld in het eerste lid, 1° en 5°, van een verschillende taalaanhorigheid zijn.

20. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot het ontworpen artikel 21/3, § 3, 1°, vooropgesteld dat het ACMLM advies geeft over genomen beslissingen evenals over (ontwerpen van) samenwerkingsovereenkomsten en de erin vervatte allocatiecriteria. Op de vraag of dit ook niet uitdrukkelijk moet worden vermeld in de ontworpen bepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De memorie van toelichting geeft duiding aan de term ‘toegang tot menselijk lichaamsmateriaal’; o.i. was het veiliger om de wettelijke bepaling ruim te houden. Het is inderdaad vooral de bedoeling dat een advies kan worden verschaft over de inhoud van de samenwerkingsovereenkomsten (afgesloten of ontworpen), de inhoud en de naleving/toepassing van de allocatiecriteria, de beslissingen tot allocatie (of weigering ervan), enz. Indien u van oordeel bent dat dit toch in het artikel dient te worden opgenomen, zouden we voorstellen om dit in de vorm van een niet-exhaustieve lijst te doen. (“Met name”/“notamment”).”

De ontworpen bepaling is in elk geval onvoldoende duidelijk in haar huidige vorm. Er kan dan ook beter uitdrukkelijk worden bepaald over welke elementen advies kan worden gevraagd, zonder dat dit een exhaustieve opsomming hoeft te zijn.

21. Op de vraag of in het ontworpen artikel 21/3, § 3, 1°, niet eveneens zou moeten worden bepaald dat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal om een advies van het ACMLM kan vragen, en wat precies wordt bedoeld met de term “weefselinstelling”, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“[E]en bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou in theorie ook toegang kunnen maken van dit systeem om materiaal te verwerven van een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit dient te worden toegevoegd.

Met de ‘weefselinstelling’ wordt eender welke weefselinstelling in een andere lidstaat bedoeld. U stelt echter terecht vast dat dit onvoldoende duidelijk is, ik stel voor om rechtstreeks te verwijzen naar de weefselinstelling in een andere lidstaat zoals bedoeld in art. 6 van de Richtlijn 2004/23, zoals omgezet in het nationale recht van de andere lidstaat.

De ‘derde’ kan een erkende fabrikant van geneesmiddelen zijn, die het materiaal rechtstreeks (lees: zonder tussenkomst van een intermediaire structuur) verwerft. Immers, de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is niet van toepassing op alle stappen die na de donatie, de verkrijging, de import en het testen komen, zodat de bewaring van dergelijk materiaal ook kan gebeuren door een erkende fabrikant die hieromtrent de nodige vergunningen in het kader van de Geneesmiddelenwet heeft verkregen.”

In de ontworpen bepaling moet bijgevolg ook gewag worden gemaakt van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal als adviesaanvragende instantie. Met betrekking tot de reeds erin vermelde weefselinstelling moet worden gepreciseerd dat het gaat om een weefselinstelling erkend in een andere EU- of EER-lidstaat.

Artikel 16

22. In artikel 16 van het voorontwerp komt tweemaal een punt 1° voor. De indeling moet worden vernummerd.

23. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot het ontworpen 22, § 7, eerste lid (artikel 16, 6° (lees: 7°), van het voorontwerp) gewag gemaakt van de mogelijkheid om over te gaan tot transformatie zonder toestemming van de donor, terwijl de ontworpen bepaling betrekking heeft op het opheffen van de traceerbaarheid door de beheerder in de biobank zonder

toestemming van de donor. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen bepaling correct is en dat de memorie van toelichting moet worden aangepast.

Artikel 19

24. Artikel 104, 4°, van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ is reeds in werking getreden op 26 april 2014.¹⁴ Het is dan ook zinloos om die wijzigende bepaling op te heffen. Bovendien is het erbij gewijzigde artikel 2, 26°, van de wet van 19 december 2008 inmiddels vervangen bij artikel 86, 4°, van de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’. De gemachtigde beaamde dat bijgevolg in artikel 19, a), van het voorontwerp de verwijzing naar punt 4° moet worden weggelaten.

Artikel 22

25. In artikel 22, tweede lid, van het voorontwerp wordt voor de inwerkingtreding van artikel 16 van de aan te nemen wet verwezen naar de datum van inwerkingtreding van artikel 119, 1°, van de wet van 19 maart 2013. De gemachtigde verklaarde dat deze verwijzing was ingegeven door de onzekerheid over de effectieve datum van inwerkingtreding ervan. Nu die datum inmiddels bij artikel 15 van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 ‘betreffende de biobanken’ is bepaald op 1 november 2018, kan beter rechtstreeks die datum worden vermeld, om de belangstellende burger een nodeloos complexe opzoeking te besparen.

*

¹⁴ Zie artikel 3 van het koninklijk besluit 25 april 2014 ‘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’.

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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi a pour objet de modifier différents points 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'.

C'est ainsi que le texte en projet adopte la définition de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, celle-ci étant également compétente pour importer du matériel corporel humain (article 2,b), de l'avant-projet), qu'il insère une définition du médicament de thérapie innovante (article 2, d)) et adapte en conséquence les références qui figurent à cet égard dans la loi, qu'il inclut les selles dans le champ d'application de la loi (article 4, 1°) et en exclut le prélèvement et les actes effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques si certaines conditions sont respectées (article 4, 2°), qu'il autorise les banques de matériel corporel humain à organiser des campagnes afin de recruter des donneurs sains (article 5), qu'il réaménage le fondement juridique permettant de fixer des normes de qualité pour les établissements de production (article 6), qu'il limite l'obligation pour une structure intermédiaire de matériel corporel humain de conclure un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain à la situation dans laquelle elle effectue des opérations avec du matériel corporel humain prélevé en Belgique et pour autant que les opérations ne soient pas effectuées exclusivement en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante (article 7, d), h) et i)), qu'il autorise expressément les structures intermédiaires de matériel corporel humain qui effectuent des opérations avec du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante à acquérir ce matériel auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace économique européen, ou auprès d'un organisme, établi dans un pays tiers (article 7, j), qu'il insère un chapitre relatif à l'allocation du matériel corporel humain par les banques de matériel corporel humain, dans lequel figurent des dispositions imposant à ces banques de disposer de critères d'allocation transparents, un Comité consultatif d'allocation de matériel corporel humain étant créé à cet effet au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) (articles 10 à 15), qu'il adapte sur divers points la réglementation en matière de biobanques (article 16), qu'il étend la réglementation en matière d'inspections et de contrôles par l'AFMPS opérés sur demande d'autres États membres de l'Union européenne aux structures intermédiaires de matériel corporel humain (article 17) et qu'il adapte les sanctions pénales à certaines modifications en projet (article 18).

Par ailleurs, le texte en projet abroge un certain nombre de dispositions de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)', de la loi du 10 avril 2014

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

‘portant des dispositions diverses en matière de santé’ et de la loi du 22 juin 2016 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé’ (articles 19 à 21). Il s’agit de dispositions modificatives de la loi du 19 décembre 2008, qui ne sont pas encore entrées en vigueur et qui, dès lors que les modifications ne sont plus considérées comme opportunes, sont abrogées.

À l’article 22 de l’avant-projet, la date d’entrée en vigueur de la loi à adopter n’a pas encore été complétée, sauf en ce qui concerne l’article 16, qui entre en vigueur le 1^{er} novembre 2018.

COMPÉTENCE

3. Dans la mesure où l’avant-projet concerne des opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à des applications humaines et l’utilisation de ce matériel, il relève des compétences résiduelles de l’autorité fédérale relatives à l’exercice de l’art de guérir et des professions paramédicales et à la réglementation des médicaments². Dans la mesure où l’avant-projet concerne des opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à des fins de recherche scientifique et l’utilisation de ce matériel, et compte tenu du fait que dans le cadre de la loi, la recherche scientifique est définie comme étant « toute utilisation de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l’exercice des professions des soins de santé, visées dans la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 » (article 2, 32°, de la loi), on peut admettre qu’il ne s’applique pas au matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique relevant de la compétence des communautés ou des régions.

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

4. Il ressort de l’historique figurant dans les dispositions modificatives en projet – et le délégué l’a également confirmé – que les modifications apportées par la loi à adopter dans la loi du 19 décembre 2008, s’inspirent de modifications dont certaines dispositions sont déjà entrées en vigueur, dont d’autres entreront en vigueur le 1^{er} novembre 2018 et dont d’autres encore sont abrogées par la loi à adopter, les modifications n’étant plus pertinentes³. Il s’agit des modifications inscrites dans les articles 104 à 122 de la loi du 19 mars 2013 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé (I)’, dans les articles 129 à 138 de la loi du 10 avril 2014 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé’, dans les articles 35 à 44 de la loi du 22 juin 2016 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé’ et dans les articles 85 à 93 de la loi du 18 décembre 2016 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé’.

Le délégué a également déclaré que lorsque la date d’entrée en vigueur de la loi à adopter sera indiquée dans son article 22, alinéa 1^{er}, il sera tenu compte de la circonstance que cette entrée en vigueur ne peut pas être antérieure au 1^{er} novembre 2018.

² Cette compétence a été confirmée dans l’exposé des motifs de la proposition devenue la loi spéciale du 6 janvier 2014 ‘relative à la Sixième réforme de l’État’ (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, p. 49).

³ Voir à ce sujet l’avis 62.463/3 du 13 décembre 2017 sur un projet devenu l’arrêté royal du 9 janvier 2018 ‘relatif aux biobanques’, observations 17.1 à 17.5.

Le Conseil d'État examinera dès lors l'avant-projet au regard de la loi du 19 décembre 2008 telle qu'elle s'appliquera le 1^{er} novembre 2018.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Dans la mesure où le dispositif en projet concerne des opérations avec des tissus et cellules d'origine humaine et avec des produits dérivés provenant de tissus et de cellules destinés à des applications humaines, il doit s'accorder avec 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' et ses directives d'exécution⁴.

À ce sujet, il y a lieu d'observer ce qui suit :

5.1. L'article 4, 2°, de l'avant-projet vise à exclure du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 le prélèvement et les actes effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' et dans le règlement (UE) n° 536/2014⁵, pour autant que le matériel corporel ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question et ne soit pas appliqué à l'être humain. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« [G]eneesmiddelen bereid op basis van menselijk lichaamsmateriaal, zijn geen 'menselijk lichaamsmateriaal' meer maar een product, dat buiten het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal valt (want het valt binnen de scope van de Geneesmiddelenwet 1964), zie art. 3, § 1, tweede lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, enkel de donatie, de wegneming, de import, het verkrijgen en het testen van het weggenomen materiaal valt binnen het toepassingsgebied (hetgeen ook het geval zou zijn indien er sprake is van een klinische proef), maar het uiteindelijke product (en zelfs de verwerkingshandelingen) niet meer ».

Le délégué a toutefois confirmé que la loi du 19 décembre 2008 est bien applicable dès que le matériel corporel humain est destiné à des applications humaines, dans le cadre d'essais cliniques ou en dehors de celui-ci, conformément au champ d'application de la directive 2004/23/CE.

5.2. Selon l'article 8, § 1/1, (article 7, d), de l'avant-projet), l'obligation imposée à une structure intermédiaire de matériel corporel humain de conclure un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain pour effectuer les opérations visées à l'article 8, § 1^{er},

⁴ Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 'portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine', directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 'portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine' et directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 'portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés'.

⁵ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'.

alinéa 1^{er}, 5^o à 7^o, de la loi du 19 décembre 2008, ne s'applique plus que lorsque la structure intermédiaire effectue des opérations avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique. Cet accord de collaboration n'est en outre pas requis lorsque les opérations se font exclusivement en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante (article 8, § 2, alinéa 2, en projet – article 7, h), de l'avant-projet). L'exigence d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni le matériel corporel est supprimée en ce qui concerne le stockage jusqu'à la mise à disposition pour une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain (article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, 5^o – article 7, a), de l'avant-projet).

À l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6^o et 7^o, de la loi du 19 décembre 2008 (article 7, b) et c), de l'avant-projet), l'exigence du consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain pour la mise à disposition du matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante et pour l'exportation de matériel corporel humain, est abrogée.

Le délégué a déclaré que la conclusion d'un accord de collaboration constitue une exigence qui relève du seul droit interne⁶. À ce sujet, il a donné les explications suivantes :

« De samenwerkingsovereenkomst is een louter internrechtelijk voorschrift. In België werden de “weefselinstellingen” opgesplitst in verschillende “types” instellingen, elk met de eigen set bevoegdheden. Het hoofddoel bestond erin dat menselijk lichaamsmateriaal op Belgisch niveau eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal dient te worden verworven. Deze bank is een non-profit organisatie, uitgebaat door een ziekenhuis. Zodoende wordt de verwerving van menselijk lichaamsmateriaal in België onder het “toezicht” van de non-profit banken voor menselijk lichaamsmateriaal (de facto de ziekenhuizen) geplaatst. Deze internrechtelijke bepaling is verantwoord. De Richtlijn is uitgewerkt op grond van het vroegere art. 152, lid 4, a) VEG, m.n. het huidige art. 168, lid 4, a) VWEU, hetgeen toelaat om strengere maatregelen te nemen, die een hogere graad van bescherming treffen. Dit principe wordt hernomen in art. 4, lid 2, eerste alinea van de Richtlijn 2004/23/EG. Deze verplichte tussenkomst van een non-profit organisatie, m.n. de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, is een bijkomende garantie ter bescherming van de donor. Er zal niet tot wegname worden overgegaan indien dit niet noodzakelijk is, een winstoogmerk zal op deze beslissing geen impact hebben ».

L'exigence du consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a fourni le matériel corporel constitue également une exigence qui relève exclusivement du droit interne, que le délégué a commenté comme suit :

« Dit is nationaal, dezelfde verantwoording wordt hieromtrent gegeven als hierboven: het is een maatregel die een hogere graad van bescherming biedt, *in casu* voor de donor, door te garanderen dat een non-profit organisatie (o.a.) toezicht houdt op de

⁶ L'article 24 de la directive 2004/23/CE prévoit certes un accord écrit, mais seulement pour les relations entre l'établissement de tissus agréé et un tiers ou un établissement de tissus non agréé. Dès lors que selon la loi du 19 décembre 2008, tant les banques de matériel corporel humain que les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent être agréées, il ne s'agit pas d'une application de cette disposition de la directive.

naleving van zijn geïnformeerde toestemming en de conformiteit met deze toestemming van het gebruik van zijn of haar afgestane materiaal ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue. La limitation ou la suppression de l'exigence de droit interne n'étant pas imposée par la directive, elle n'est dès lors pas problématique.

5.3. La directive 2004/23/CE ne comporte pas de dispositions relatives à l'allocation du matériel corporel humain. La réglementation en matière d'allocation de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain, inscrite dans les articles 10 à 15 de l'avant-projet relève exclusivement du droit interne. Interrogé sur le point de savoir s'il est permis ou non de considérer le régime en projet comme une mesure de protection plus stricte au sens de l'article 4, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la directive, le délégué a répondu ce qui suit :

« De door ons uitgewerkte bepalingen zijn de uitloper van de idee dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal het alleenrecht hebben om, als non-profit organisatie, het menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen. Dit geciteerde alleenrecht, de verplichte passage via een non-profit organisatie (m.u.v. de autologe toepassingen waarvoor de productie-instelling bevoegd is), wordt uitgebalanceerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal te verplichten op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze om te gaan met de toegang tot dit materiaal. Zodoende wordt de proportionaliteit van de geciteerde beschermende maatregel gegarandeerd: de banken mogen niet arbitrair 'beschikken' over het menselijk lichaamsmateriaal, zij vervullen een rol van algemeen nut en dienen zich dan ook te conformeren aan de aangehaalde principes. (...) ».

Le régime peut être considéré comme un régime de droit interne, indépendant des normes de qualité et de sécurité imposées par la directive 2004/23/CE et qui n'a pas été harmonisé par cette directive, plutôt que comme une mesure de protection plus stricte au sens de l'article 4, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la directive. Il faut en tout état de cause conclure qu'il n'y a pas d'objection quant à sa compatibilité avec la directive.

6.1. Comme il est déjà indiqué dans l'observation 5.3, le régime prévu aux articles 10 à 15 de l'avant-projet concerne l'allocation du matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain. L'article 21/1, en projet (article 12 de l'avant-projet) précise que toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de cette banque. Cette décision doit être basée sur des critères d'allocation transparents, après une évaluation objective des besoins médicaux. L'un des principes dont il faut tenir compte (outre l'égalité, la non-discrimination et la transparence) est la « priorité à l'utilisation clinique prévue ».

La question se pose de la compatibilité de ce dernier principe avec le droit aux soins de santé, que garantissent notamment l'article 12, paragraphe 2, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, l'article 11, 1, de la Charte sociale européenne et l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution. Pour l'interprétation de ce droit, il peut en outre être tenu compte de l'article 35 de la Charte 'des droits fondamentaux de l'Union européenne'⁷, de la Convention 'pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de

⁷ Le dispositif en projet ne transposant aucune disposition de la directive 2004/23/CE, de ses directives d'exécution ou de quelque autre règlement ou directive, la Charte est en l'occurrence dépourvue de force contraignante.

l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine' (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine), faite à Ovideo le 4 avril 1997⁸, qui prévoit notamment un accès équitable aux soins de santé, et du protocole additionnel à la Convention 'sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine', fait à Strasbourg le 24 janvier 2002⁹. L'article 3 de ce protocole additionnel est rédigé comme suit :

« Article 3 – Système de transplantation

Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation.

Sous réserve des dispositions du Chapitre III, les organes et, le cas échéant, les tissus sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle, selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées à l'égard des critères médicaux. Dans ce cadre sont désignées les personnes ou les instances responsables de la décision d'attribution.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures doivent également assurer une distribution effective et justifiée parmi tous les pays participants en prenant en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chaque pays.

Le système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus ».

Dans l'avis 40.603/3 du 20 juin 2006 sur un avant-projet devenu la loi du 25 février 2007 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes', le Conseil d'État a observé ce qui suit au sujet d'une problématique comparable ¹⁰ :

« Dès lors que les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, le droit aux soins de santé ne peut être considéré comme un droit subjectif. À ce droit répond cependant l'obligation pour les pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, en vue d'assurer à chacun un accès équitable aux soins de santé ¹¹.

Puisque les organes ne sont pas disponibles en quantité suffisante, une sélection des receveurs retenus s'impose. Cette sélection peut notamment s'opérer en réservant l'allocation d'organes à des personnes figurant sur une liste d'attente ¹². Prévoir une pareille sélection n'est en soi pas contraire au droit aux soins de santé.

(...) En appliquant (et en mettant à exécution) le droit aux soins de santé, les pouvoirs publics doivent respecter le principe d'égalité ¹³. Tel est particulièrement le cas en ce qui concerne l'allocation d'organes en vue d'une transplantation ».

⁸ La convention n'a pas été signée par la Belgique.

⁹ Le protocole additionnel n'a pas davantage été signé par la Belgique.

¹⁰ *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2680/001, p. 17.

¹¹ *Note 6 de l'avis cité* : Voir en ce sens l'article 3 de la convention.

¹² *Note 7 de l'avis cité* : H.J.J. LEENEN, *Gezondheidszorg en recht*, Alphen-aan-de-Rijn, 1981, p. 107.

¹³ *Note 8 de l'avis cité* : Consulter A. HENDRIKS, « Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg? », *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Pays-Bas), 1993, pp. 256-270.

6.2. À la question de savoir si la Belgique connaît un déficit de matériel corporel humain, destiné à des applications humaines, ou de matériel corporel humain destiné à des fins de recherche scientifique sans application humaine, le délégué a donné la réponse suivante :

« Na consultaties met de betrokken stakeholders, wordt door de farmaceutische industrie geponereerd dat zij onvoldoende zekerheid zouden hebben in dit kader. Menselijk lichaamsmateriaal is een beperkt en schaars goed, dat slechts éénmaal kan worden toegekend en gebruikt. Stalen die gebruikt worden door de ene farmaceutische firma, kunnen niet aan een andere worden toegekend.

In dat kader spelen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal een sleutelrol. Zij verwerven, als eerste, het menselijk lichaamsmateriaal en dienen, als non-profit organisatie die wordt uitgebaat door de ziekenhuizen, een sleutelrol te vervullen. Zij dienen te garanderen dat de geïnformeerde toestemming van de donor wordt verkregen, dat er niet onnodig tot wegname wordt overgegaan, dat de traceerbaarheid behouden blijft (en indien noodzakelijk, een 'recall' kan worden georganiseerd), enz. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen het materiaal vervolgens overmaken aan anderen, waaronder intermediaire structuren of fabrikanten van geneesmiddelen, in zoverre dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor, de nodige garanties geboden worden, enz.

Gezien deze sleutelrol (...) en het de facto alleenrecht om menselijk lichaamsmateriaal te garanderen, moet er verzekerd worden dat de toewijzing van het materiaal op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt, zonder dat daarbij een voorziene klinische toepassing op een patiënt (m.a.w.: een ontvanger van een transplantatie) een lagere prioriteit zou krijgen dan het gebruik van menselijk materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen of voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

Hoewel we dus geen statistieken hebben m.b.t. een eventueel tekort van menselijk lichaamsmateriaal (dat overigens een enorm diverse groep materialen/stalen betreft), moet worden vastgesteld dat een dergelijke regeling de noodzakelijke tegenhanger betreft van het aangehaalde alleenrecht van de (non-profit) banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

(...)

Het is niet de bedoeling om een expliciete garantie te voorzien dat men menselijk lichaamsmateriaal zou krijgen, als men een aanvraag indient. Het is de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die zal beslissen of het materiaal zal worden toegekend, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria, maar dit moet op non-discriminatoire, gelijke en transparante wijze. Zo bv.: de waarde van het onderzoek speelt ook een rol. Er moet slechts op terdege verantwoorde manier worden beargumenteerd waarom materiaal al dan niet wordt toegekend, of waarom een bepaalde plek in de rangorde wordt toegekend – een argumentatie die door het Allocatiecomité (d.m.v. een niet-bindend advies) of, in extremis, de rechtbank kan worden beoordeeld.

Indien wordt vastgesteld dat het voorziene doel, waarvoor materiaal gevraagd wordt, niet nuttig, dienstig of waardevol is, dan kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal dit evenzeer weigeren, op basis van de door haar uitgewerkte allocatiecriteria (die evenwel minstens gebaseerd moeten zijn op de aangehaalde principes), zolang dit op een gelijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt. De plicht van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal om een overeenkomst te sluiten waarin de allocatiecriteria verder worden uitgewerkt houdt nog geen plicht in om materiaal effectief toe te kennen, noch een recht of garantie voor de intermediaire structuren om effectief materiaal te ontvangen.

De ontworpen omkadering van de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal doet geen afbreuk aan de door u geciteerde rechten.

Zo blijft het recht op privéleven van de donor gewaarborgd door de codering van het menselijk lichaamsmateriaal, waarbij enkel de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van de eerst-verkrijgende instelling de identiteit van de donor dient te kennen. Deze mag niet worden gecommuniceerd aan de ontvangende instellingen/fabrikanten, niettegenstaande de plicht om het materiaal op traceerbare wijze te bewaren. Materiaal kan daarbij enkel worden overgemaakt indien dit in overeenstemming is met de toestemming van de oorspronkelijke donor.

Het recht op geneeskundige verzorging wordt evenzeer gewaarborgd. Zoals aangehaald, kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal immers weigeren materiaal toe te kennen, op een gemotiveerde wijze die haar grondslag vindt in de (in de overeenkomst opgenomen) allocatiecriteria. Het is niet de bedoeling dat menselijk materiaal, dat dienstig kan zijn voor de behandeling van patiënten en dat, zoals aangehaald, schaars is, zou worden verspild.

Verder dient te worden aangehaald dat materiaal, dat bestemd wordt voor de aanmaak van geneesmiddelen, in principe ook dienstig is voor de volksgezondheid. Immers, de (voldoende) toegang tot geneesmiddelen is een vereiste om een adequaat niveau van gezondheidszorg te kunnen garanderen. (Dit hangt, vanzelfsprekend, af van het type geneesmiddel, de indicatie, enz. Het zal aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal zijn om deze afweging telkens te maken, op basis van de gehanteerde criteria.)

Tot slot: indien materiaal dat oorspronkelijk bestemd is voor therapeutische toepassing op de mens (waaronder de aanmaak van geneesmiddelen), in een later stadium bestemd wordt voor wetenschappelijk onderzoek, dan zijn er twee mogelijkheden:

- Ofwel voldoet het materiaal niet aan de kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden om te worden toegepast op de mens, is het geïnfecteerd geraakt, enz., en moet het worden afgevoerd, waardoor het nog wel dienstig kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek;

- Ofwel gaat het om materiaal dat wel nog gebruikt zou kunnen worden voor therapeutische toepassingen, in welk geval de (beheerder van de) bank voor menselijk lichaamsmateriaal de afweging (zoals hoger omschreven) zal dienen te maken: is er voldoende materiaal beschikbaar, is het onderzoek voldoende waardevol om bruikbaar materiaal 'op te geven', enz. Ook dit onderzoek draagt bij tot de bescherming van de volksgezondheid.

(...)

De enige voorrang die beoogd is, is deze van het voorziene klinisch gebruik. Verder is het niet de bedoeling om een voorrangsregeling te creëren, dit is aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal om te beslissen, evenwel rekening houdend met het gelijkheidsbeginsel en het non-discriminatiebeginsel, en dit op transparante wijze.

(...)

De toepassing op een patiënt zal derhalve in principe steeds voorrang hebben op de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van (bv.) geneesmiddelen of het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. In de veronderstelling dat het schaars materiaal betreft, waarvoor wachtlijsten aan patiënten zouden bestaan, zal dergelijk materiaal derhalve steeds worden gebruikt voor een klinische toepassing of een klinisch gebruik op de mens. Het is evenwel mogelijk dat materiaal wordt gevraagd door een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een dergelijke toepassing, in welk geval de

eerder aangehaalde procedures voor toewijzing van de bewarende bank zullen moeten worden gevolgd.

(...)

Verder dient te worden aangehaald dat ook de banken voor menselijk lichaamsmateriaal gemachtigd zullen worden om sensibiliseringscampagnes, of 'wervingscampagnes', te organiseren. Zodoende kan getracht worden een ruimer aantal (kandidaat-)donoren te bereiken en derhalve de schaarste terug te dringen. »

À la question de savoir de quelle manière il faut comprendre les « principes de priorité à l'utilisation clinique prévue, d'égalité et de non-discrimination et de transparence » mentionnés à l'article 21/1, § 2, en projet, le délégué a fourni la réponse suivante :

« De bedoeling bestaat erin om deze beginselen als 'basis' te laten gelden voor de beslissingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal om materiaal 'toe te kennen' aan een intermediaire structuur of een derde, die het zal toepassen. Het gelijkheidsbeginsel en het beginsel van non-discriminatie zijn o.i. algemene rechtsbeginselen, waarnaar eenvoudigweg wordt verwezen.

(...)

De bedoeling bestaat erin om een 'gelijk' speelveld te creëren voor alle stakeholders, en derhalve een gelijke toegang te voorzien tot menselijk lichaamsmateriaal, door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal (die als non-profit instelling het alleenrecht hebben om het materiaal te verkrijgen in België en verder te distribueren) te verplichten om, bij het toewijzen van het materiaal, zich steeds te baseren op de opgelijste principes.

Non-discriminatie en het gelijkheidsbeginsel voorzien dat een gelijke aanvraag op een gelijke wijze zal worden behandeld. Er kan prioriteit worden gegeven aan een bepaalde aanvraag, doch dit zal moeten worden verantwoord (bv. op grond van de waarde van het onderzoek dat met het materiaal zal worden verricht, het belang van het te ontwikkelen geneesmiddel voor de volksgezondheid, enz.). Daarnaast kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal specifiekere allocatiecriteria opnemen in de afgesloten overeenkomsten, maar ook deze dienen op gelijke wijze te worden gehanteerd: het kan niet dat een aanvraag voor hetzelfde materiaal door bedrijf A leidt tot een overeenkomst met andere, stringentere criteria dan een aanvraag door bedrijf B.

Het principe 'voorrang van een voorzien klinisch gebruik' werd niet verder gedefinieerd, maar beoogt dat de (voorzien) toepassing van het materiaal op een patiënt steeds voorrang dient te hebben op, bv., de toewijzing van het materiaal voor de aanmaak van geneesmiddelen.

Het principe van 'transparantie' betekent dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal open en transparant dienen te communiceren over de door hun gehanteerde (specifiekere) allocatiecriteria en over de allocatiebeslissingen.

Het betreft vrij algemene principes, die verder kunnen worden gespecificeerd door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Onze bedoeling is dat hieromtrent adviezen zullen worden uitgewerkt door het Allocatiecomité, en dat zodoende een goed uitgewerkt en wetenschappelijk gefundeerd 'compendium' aan adviezen zal ontstaan, waarin deze allocatiecriteria duidelijk worden omkadert.

Deze adviezen zijn echter niet afdwingbaar, het kan echter wel gehanteerd worden door de rechtbank bij de interpretatie van de allocatiecriteria.

Indien noodzakelijk, kan de Koning ook specifiekere allocatiecriteria uitwerken. Dit is slechts een mogelijkheid en geen noodzaak. »

6.3. Imposer aux banques de matériel corporel humain l'obligation d'allouer le matériel corporel sur la base de critères d'allocation transparents par une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain, qui doit tenir compte de certains « principes », est en principe conforme aux dispositions relatives au droit des soins de santé, mentionnées sous l'observation 6.1. Le fait que la fixation des critères est confiée en premier lieu aux banques de matériel corporel humain même ou est réglée par un accord de collaboration entre une structure intermédiaire ou une biobanque et la banque de matériel corporel humain (voir plus loin à cet égard) et que la détermination de critères d'allocation par le Roi est instaurée comme possibilité subsidiaire, n'est en soi pas non plus contraire à ces dispositions, dès lors qu'il peut être admis que les prestataires de soins de santé sont eux-mêmes les mieux placés pour de telles appréciations en matière de soins de santé.

Il importe cependant de savoir quels principes sont utilisés. La circonstance que, conformément à l'article 21/1, § 3, en projet, le Roi peut, après avis du Comité d'allocation du matériel corporel humain, définir des critères d'attribution plus précis, ne change rien à la nécessité d'avoir un dispositif suffisamment clair permettant une évaluation par le gestionnaire du matériel corporel humain.

Sur ce point, la rédaction de l'avant-projet prête quelque peu à confusion. L'article 21/1, § 1^{er}, en projet dispose que l'accès au matériel corporel humain doit être fondé sur des critères d'allocations transparents et sur une évaluation objective des besoins médicaux. L'article 21/1, § 2, en projet fait mention des « principes de priorité à l'utilisation clinique prévue, d'égalité et de non-discrimination et de transparence », sans que ceux-ci soient expliqués plus avant, ni que le lien avec les critères d'allocation précités soit précisé. En outre, une évaluation objective des besoins médicaux n'implique pas nécessairement qu'il faille toujours accorder la préférence à l'utilisation clinique prévue du matériel corporel humain, dès lors qu'il existe aussi un besoin médical de médicaments de thérapie innovante, fabriqués au moyen de matériel corporel humain.

Il y a lieu de fusionner l'article 21/1 en projet et l'article 21/1, § 2, dernier segment de phrase, en projet, pour n'en faire qu'une seule disposition, indiquant plus clairement de quelle manière s'articulent les principes mentionnés dans ce segment de phrase et si ces derniers constituent les seuls critères d'allocation, sans préjudice de la possibilité précitée pour le Roi de définir des critères d'attribution plus précis.

Il conviendra le cas échéant d'adapter également l'article 21/3, § 3, 1^o, en projet (article 15 de l'avant-projet), dès lors qu'il y est également fait mention des principes précités.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

7. L'article 2 de l'avant-projet doit être divisé en 1^o, 2^o, 3^o, etc., plutôt qu'en a), b), c), etc.

Cette observation vaut également pour les articles 7 et 19 à 21 de l'avant-projet.

Article 3

8. Le délégué convient qu'il vaut mieux rédiger l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, en projet (article 3 de l'avant-projet) comme suit, notamment à la lumière du texte de l'article 2, paragraphe 1, alinéa 2, de la directive 2004/23/CE :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation, notamment dans des médicaments, des médicaments de thérapie innovante ou des dispositifs médicaux. »

Article 4

9. L'article 2, 1^o, de la loi du 19 décembre 2008 comportant une définition des termes « matériel corporel humain », ce sont ceux-ci (et non les termes « matériel corporel ») qui doivent être utilisés systématiquement dans l'article 3, § 3, f), en projet (article 4, 2^o, de l'avant-projet).

Article 6

10. L'article 7, § 4, alinéa 1^{er}, en projet (article 6, 2^o, de l'avant-projet) fait mention des « établissements de matériel corporel humain ». Ces termes ne sont pas définis à l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 et leur sens précis n'apparaît pas clairement. Le délégué propose de reformuler la disposition en projet comme suit :

« Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, des normes de qualité spécifiques auxquelles *les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production* qui effectuent des opérations avec le matériel, mentionné au présent alinéa, doivent répondre. »

On peut se rallier à cette adaptation.

Article 7

11.1. L'article 8, § 1/1, en projet, (article 7, d), de l'avant-projet) prévoit un accord de collaboration obligatoire entre la structure intermédiaire de matériel corporel humain et la banque de matériel corporel humain qui fournit le matériel corporel, en ce qui concerne le matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique. Il n'existe toutefois aucune obligation de ce type imposant de conclure un accord de collaboration pour le matériel corporel humain qui est prélevé en dehors de la Belgique auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace économique de l'Europe ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l'importation, auprès d'un autre organisme établi dans un pays tiers (voir l'article 8, § 2, alinéa 5, en projet - article 7, j), de l'avant-projet). À ce propos, le délégué a précisé ce qui suit :

« Deze interpretatie is ingegeven door het feit dat de intermediaire structuur enerzijds niet bevoegd is voor de verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal, en door het feit dat anderzijds lichaamsmateriaal gezien wordt als een goed binnen de interne markt. In België werd besloten om lichaamsmateriaal verplicht te laten verkrijgen door een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal, ter bescherming van de (kandidaat-)donor.

Binnen de EER, zal het materiaal dat een intermediaire structuur bewaart en/of gebruikt dus enkel van een erkende weefselinstelling (of een “persoon met een gedegen opleiding en ervaring”, die hiervoor een erkenning heeft verkregen, zie art. 5 Richtlijn 2004/23/EG) afkomstig kunnen zijn, gevestigd in een andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkregen heeft. Ook in de gevallen dat het materiaal verkregen wordt in een andere lidstaat van de EER, zal de intermediaire structuur niet rechtstreeks materiaal kunnen verkrijgen van een wegnemende arts. De verkrijging, de donatie en de wegneming gebeuren overeenkomstig de nationale regelgeving van de betrokken lidstaat. De weefselinstelling in de andere lidstaat zal haar verplichtingen, o.a. op vlak van toestemming van de donor en de traceerbaarheid, moeten vervullen conform de nationale omzettingen van de Richtlijn 2004/23/EG en de uitvoeringsrichtlijnen. Ook op dit vlak is een veilige verkrijging van materiaal verzekerd.

In casu is er dus geen ongelijke behandeling, aangezien dit zich op Belgisch niveau vertaalt in de (samenwerkings)overeenkomst die gesloten wordt met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, waar niet alleen de transfer van het materiaal maar ook de verdere verantwoordelijkheden zitten omschreven.

Op Belgisch niveau weten we welke verantwoordelijkheden de banken voor MLM dragen en kunnen we deze dus omschrijven/omkaderen in een samenwerkingsovereenkomst. Zo dient menselijk lichaamsmateriaal (o.a.) steeds terug te vloeien naar de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, bv. bij stopzetting van de intermediaire structuur. Dit is ons evenwel niet bekend op het niveau van de andere lidstaten. Indien u dit duidelijker acht, kan wel in de desbetreffende artikels worden opgenomen dat er een overeenkomst dient te worden gesloten met de weefselinstelling in de andere lidstaat, die het materiaal als eerste verkrijgt.

Anderzijds is ook de interne markt door de voorgestelde wijziging gerespecteerd, aangezien, zoals u aanhaalt, materiaal afkomstig van andere lidstaten aan dezelfde of gelijkwaardige voorwaarden voldoet. Het is dus niet verantwoordbaar dat dergelijk materiaal eerst via een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou moeten worden binnengebracht in België, alvorens het aan een intermediaire structuur wordt overgedragen. Het is dan ook niet logisch om te eisen dat een intermediaire structuur enkel kan worden opgericht mits er een samenwerkingsovereenkomst wordt afgesloten met een (Belgische) bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Slechts in één geval kan de intermediaire structuur lichaamsmateriaal verkrijgen dat niet eerst door een andere weefselinstelling is verkregen, m.n. in het geval van import van buiten de EER. In dergelijk geval is de intermediaire structuur verplicht een bijkomende erkenning te verkrijgen. Voor geïmporteerd lichaamsmateriaal is uitdrukkelijk bepaald dat een schriftelijke overeenkomst dient te worden afgesloten (art. 18, §4 KB Kwaliteit en veiligheid, art. 17 Richtlijn 2015/566), en dient de importerende instelling garanties te bieden dat de kwaliteits- en veiligheidsvereisten evenwaardig dienen te zijn (O.a. art. 17, lid 2 Richtlijn 2015/566, art. 18, §4, derde lid KB Kwaliteit en veiligheid, art. 5, lid 1 Richtlijn 2015/566 en art. 5/1, §1, eerste streepje KB Erkenning). »

À la question de savoir s'il doit être déduit de l'article 8, § 2, alinéa 5, en projet (article 7, j), de l'avant-projet) que les structures intermédiaires de matériel corporel humain établies en dehors de la Belgique pourraient uniquement procurer du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante, le délégué a donné la réponse suivante :

« Deze bepaling wekt inderdaad verkeerdelijk de indruk dat de intermediaire structuren enkel materiaal uit andere lidstaten zouden kunnen verwerven indien het bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen. Dit is niet correct. De bepaling kan o.i. worden geschrapt. Deze is in de tekst opgenomen omdat er vertrokken werd van het 'oude' basisprincipe dat momenteel in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal vervat zit, nl. de intermediaire structuur die slechts kan handelen onder toezicht van een non-profit bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Hiervan wordt afgestapt: een intermediaire structuur wordt 'onafhankelijker'. De ontworpen bepaling verliest aldus haar nut, wanneer het de regel wordt dat de intermediaire structuur zelf kan importeren en zonder tussenkomst van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal contacten kan leggen met andere weefselinstellingen in derde-landen. »

À l'article 8, § 2, alinéa 5, en projet (article 7, j), de l'avant-projet), il y a donc lieu de supprimer les mots « qui fabriquent des médicaments de thérapie innovante » et « destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ».

11.2. L'exposé des motifs indique que la structure intermédiaire doit conclure les conventions nécessaires avec l'établissement de tissus fournisseur dans l'autre État membre ou le livreur dans le pays tiers, conformément à la législation applicable. À la question de savoir comment il est possible de considérer que tel sera effectivement le cas, le délégué a répondu en ces termes :

« Dit (...) vloeit voort uit de idee dat weefselinstellingen (die in België zijn opgesplitst, nl. de bank, de intermediaire structuur en de productie-instellingen) of 'bevoegde personen' die hiertoe erkend zijn (art. 5 Richtlijn 2004/23) bevoegd zijn om het materiaal te verkrijgen, daar waar de intermediaire structuur dit niet is.

Bij de overdracht van het materiaal door de verkrijgende weefselinstellingen in de andere lidstaat, worden persoonsgegevens overgedragen, dient te worden verzekerd dat de toestemming van de donor verder wordt gerespecteerd en dat de traceerbaarheid verder wordt gegarandeerd, enz.

De facto zullen er dus overeenkomsten moeten worden gesloten met de weefselinstellingen in de andere lidstaten, teneinde de verantwoordelijkheden van alle betrokken weefselinstellingen vast te leggen. Het is mogelijk dat in deze lidstaten specifiekere bepalingen zijn opgenomen m.b.t. deze overeenkomsten, m.n. m.b.t. de garantie van de traceerbaarheid, de bescherming van de donor (lees: bepalingen m.b.t. de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens), enz. (Zie hieronder). Indien u van oordeel bent dat zulks niet volstaat, stellen wij voor om uitdrukkelijk op te nemen dat de intermediaire structuur een overeenkomst dient te sluiten met de weefselinstellingen waarvan zij het materiaal verwerft, onverminderd de bepalingen van het nationale recht van de lidstaat.

Meer nog, de intermediaire structuur zal moeten verifiëren of het materiaal uit de andere lidstaat voldoet aan de bepalingen van het KB Kwaliteit en Veiligheid, zie hieromtrent art. 18, §1, derde lid KB Kwaliteit en Veiligheid.

Wat betreft de import van menselijk lichaamsmateriaal: dit is wel degelijk expliciet geregeld. Elke invoer gebeurt van een 'leverancier uit een derde land', door een importerende instelling. Hieromtrent dient een overeenkomst te bestaan tussen de leverancier uit een derde land en de importerende instelling, die aan bepaalde voorwaarden dient te voldoen. »

En réponse à la question de savoir quels points seront ainsi réglés dans une telle convention, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Zie hierboven. Hoofdzakelijk zal de transfer van het materiaal geregeld worden, waarbij ook een aantal verantwoordelijkheden worden overgemaakt. Zo bv.: de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal (op niveau van de Richtlijn 2004/23: de 'verantwoordelijke persoon' bedoeld in artikel 17) zal zich ervan moeten verzekeren dat het materiaal traceerbaar blijft (art. 17, 2, c) juncto art. 16, 5. Richtlijn 2004/23), tot de laatste stap, dat de toestemming geverifieerd wordt (art. 17, 2, a), juncto art. 13 Richtlijn 2004/23), enz.

Hoe deze overeenkomst exact wordt ingevuld, kan verder geduid worden op nationaal niveau, zoals dit het geval is m.b.t. de eis om een samenwerkingsovereenkomst uit te werken tussen de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren, waarin o.a. de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden vastgelegd. (Zie bv. het huidige art. 8, §2, tweede en derde lid van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal). Dit zal deels afhangen van de wetgeving in de andere lidstaat: indien zij bepaald hebben wat er in deze overeenkomst dient te staan, dient hieraan te worden geconformeerd door de weefselinstelling in de andere lidstaat en de intermediaire structuur. »

Il faudrait tout d'abord et avant tout déterminer dans l'avant-projet les éléments qui doivent (à tout le moins) être abordés dans un accord de collaboration entre la structure intermédiaire de matériel corporel humain et la banque de matériel corporel humain, en ce qui concerne le matériel prélevé en Belgique. Ensuite, dans l'hypothèse où la structure intermédiaire de matériel corporel humain acquiert du matériel corporel humain provenant d'un établissement de tissus établi dans un autre État membre de l'UE ou de l'EEE, il y aurait lieu de prévoir également, dans le prolongement de ce qui y est suggéré dans l'exposé des motifs et par le délégué, l'obligation de conclure un accord de collaboration ayant un contenu similaire.

11.3. L'exposé des motifs indique que la structure intermédiaire est également habilitée à importer directement du matériel provenant de l'extérieur de l'Union européenne. À la question de savoir si cette possibilité est réglée dans l'article 8, § 2, alinéa 5, en projet (article 7, j), de l'avant-projet), le délégué a apporté la réponse suivante :

« Neen, dit is een gevolg van het feit dat de intermediaire structuur expliciet de bevoegdheid krijgt om te importeren (opgelijst in de handelingen die zij kan verrichten, op niveau van de definitie – zie het ontworpen art. 2, b)) en de opname van de intermediaire structuur in de relevante artikelen. (Art. 23, §4/1 en §5 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal, gewijzigd door het ontworpen artikel 17.) Evenwel blijkt dat de verbodsbepaling in art. 8, §1, 7° van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal ten onrechte niet werd aangepast. Ook hier dient de intermediaire structuur te worden opgenomen in de lijst instellingen die invoer mogen verrichten. »

À la lumière de cette explication, il y a lieu d'insérer dans l'article 8, § 1^{er}, 7°, en projet, le segment de phrase « , une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée

pour l'importation » entre les mots « un établissement de production agréé pour l'importation » et les mots « ou une biobanque notifiée ». À cet effet, il y a lieu d'insérer une disposition modificative distincte entre les points c) et d) actuels de l'article 7 de l'avant-projet.

11.4. L'article 8, § 2, en projet (article 7, h), de l'avant-projet) dispose qu'un accord d'une (lire : un accord de collaboration avec une) banque de matériel corporel humain n'est plus requis pour les structures intermédiaires de matériel corporel humain en vue d'effectuer les opérations destinées à la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante (tel qu'il est déjà le cas actuellement pour les établissements de production). À ce propos, le délégué a fait la déclaration suivante :

« De bedoeling bestaat erin om de bank voor menselijk lichaamsmateriaal enkel nog 'toezicht' te laten uitoefenen, via de overeenkomst, voor materiaal dat in België wordt gepreleveerd. (Zie hieromtrent verder: het betreft een strengere maatregel ter bescherming van de kandidaat-donoren.)

(...)

Het akkoord betreft inderdaad de overeenkomst, in uitvoering waarvan een dergelijke handeling kan worden gesteld. De zinssnede kan evenwel geschrapt worden, aangezien het de bepaling onder i) voldoende duidelijk omschrijft in welke gevallen een samenwerkingsovereenkomst met de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vereist is (voor materiaal dat bestemd is voor de aanmaak van geneesmiddelen of gezondheidsproducten): de regel is dus dat er geen samenwerkingsovereenkomst noodzakelijk is, behalve voor Belgisch materiaal.

(...)

Deze bepaling betreft een herschrijven van de voor intermediaire structuren voorziene uitzonderingen dat zij lichaamsmateriaal rechtstreeks van het wegnemende ziekenhuis mogen ontvangen, wanneer deze bestemd zijn voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Dit betreft een uitzondering op de idee dat alle materiaal dat in België wordt weggenomen, moet worden verkregen (lees: een eerste maal ontvangen) door een Belgische bank voor menselijk lichaamsmateriaal (m.n. een non-profit organisatie die uitgebaat wordt door een ziekenhuis), vervat in art. 4, §2 van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

Deze uitzondering diende enigszins te worden herschreven, aangezien de intermediaire structuur ook materiaal rechtstreeks van een buitenlandse weefselinstelling kan ontvangen of kan importeren, zonder enige samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit was voorheen niet het geval. »

Dans l'article 8, § 2, alinéa 2, en projet (article 7, h), de l'avant-projet), il convient d'écrire « sans l'accord écrit de la banque de matériel corporel humain qui fournit le matériel corporel humain » au lieu de « sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain ».

Article 8

12. Les explications figurant dans l'exposé des motifs concernant l'article 8 de l'avant-projet portent manifestement sur l'article 7. Elles devront dès lors être intégrées dans les explications relatives à l'article 7 de l'avant-projet et il conviendra en outre d'insérer les commentaires nécessaires concernant l'article 8.

Article 12

13. Chaque paragraphe de l'article 21/1 en projet (article 12 de l'avant-projet) ne comportant qu'un seul alinéa, mieux vaut renoncer à la division en paragraphes.

Cette observation vaut également pour l'article 21/2 en projet (article 13 de l'avant-projet).

14. Le délégué a déclaré qu'à l'article 21/1, § 3 (lire : alinéa 3), en projet, il faut entendre par les termes « sont traitées » : « sont traitées par la banque de matériel corporel humain ». Il convient de le préciser expressément.

Article 13

15. Le délégué a déclaré qu'à l'article 21/2 en projet (article 13 de l'avant-projet), il faut écrire chaque fois « accord écrit » plutôt que « accord de collaboration ». On adaptera le texte en conséquence.

16. Selon l'exposé des motifs, il s'agit dans l'article 21/2 en projet d'un accord *obligatoire*. Dans ce cas, il faut en tout état de cause adapter le membre de phrase « A la demande de » figurant à l'article 21/2, § 1^{er} (lire : alinéa 1^{er}), en projet, afin d'énoncer expressément cette obligation.

17. Conformément à l'article 21/1, § 2 (lire : alinéa 2), 2°, en projet, les critères d'allocation du matériel corporel humain sont définis dans les accords écrits. Par ailleurs, l'article 21/2, § 3 (lire : alinéa 3), en projet dispose que toute modification des critères d'allocation est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants, ce qui semble devoir signifier que les critères d'allocation sont fixés de manière autonome par la banque de matériel corporel humain. À la question de savoir comment concilier ces deux dispositions, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het staat o.i. de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vrij om deze bepalingen te wijzigen, indien dit correct in hun overeenkomst is opgenomen. In de te ontwerpen template, die zal worden voorzien, dient een bepaling te worden opgenomen dat de allocatiecriteria kunnen worden gewijzigd door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. »

Si l'intention est que les critères d'allocation soient en premier lieu fixés par la banque de matériel corporel humain et qu'ils soient ensuite reproduits dans l'accord écrit sans que la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou la biobanque ait voix au chapitre, il conviendrait de l'indiquer explicitement dans l'article 21/2, § 2 (lire : alinéa 2), 2°, en projet.

Article 15

18. L'article 21/3, § 2, alinéa 1^{er}, 5^o, en projet (article 15 de l'avant-projet) dispose que le citoyen qui est nommé au Comité d'allocation du matériel corporel humain (ci-après : CAMCH) représente les patients alors que dans l'exposé des motifs, il est également énoncé qu'il représente les donateurs. Le délégué a confirmé qu'il est préférable d'également le mentionner dans la disposition en projet.

19.1. Dans l'article 21/3, § 2, alinéas 2 et 3, en projet, il est fait mention d'une parité entre les membres « de langue française » et les membres « de langue néerlandaise », ainsi que d'un « rôle linguistique ». Le critère du rôle linguistique n'étant utile que pour les agents nommés au CAMCH, il faudrait préciser comment l'appartenance linguistique sera au demeurant déterminée.

19.2. Le Conseil d'État n'aperçoit en outre pas clairement comment l'article 21/3, § 2, alinéa 2, en projet peut prévoir que le CAMCH doit compter dans son ensemble autant de membres d'expressions française que de membres d'expression néerlandaise, alors qu'une parité linguistique n'est requise que pour les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 2^o à 4^o. Si l'intention est effectivement de prévoir une parité linguistique pour le comité dans son ensemble, il faudra veiller à ce que les deux membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1^o et 5^o, soient d'une appartenance linguistique différente.

20. L'exposé des motifs indique en ce qui concerne l'article 21/3, § 3, 1^o, en projet que le CAMCH émet un avis sur des décisions prises ainsi que sur des (projets d') accords de collaboration et les critères qu'ils contiennent. À la question de savoir s'il ne faut pas en faire mention expressément dans la disposition en projet, le délégué a donné la réponse suivante :

« De memorie van toelichting geeft duiding aan de term 'toegang tot menselijk lichaamsmateriaal'; o.i. was het veiliger om de wettelijke bepaling ruim te houden. Het is inderdaad vooral de bedoeling dat een advies kan worden verschaft over de inhoud van de samenwerkingsovereenkomsten (afgesloten of ontworpen), de inhoud en de naleving/toepassing van de allocatiecriteria, de beslissingen tot allocatie (of weigering ervan), enz. Indien u van oordeel bent dat dit toch in het artikel dient te worden opgenomen, zouden we voorstellen om dit in de vorm van een niet-exhaustieve lijst te doen. ("Met name"/"notamment"). »

La disposition en projet n'est en tout cas pas suffisamment claire dans sa formulation actuelle. Mieux vaudrait donc préciser explicitement les éléments sur lesquels un avis peut être demandé, sans qu'il doive s'agir pour autant d'une énumération exhaustive.

21. À la question de savoir s'il ne faudrait pas non plus prévoir à l'article 21/3, § 3, 1^o, en projet qu'une banque de matériel corporel humain peut demander un avis du CAMCH, et déterminer ce que l'on entend précisément par les termes « établissement de tissus », le délégué a fourni la réponse suivante :

« [E]en bank voor menselijk lichaamsmateriaal zou in theorie ook toegang kunnen maken van dit systeem om materiaal te verwerven van een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Dit dient te worden toegevoegd.

Met de 'weefselinstelling' wordt eender welke weefselinstelling in een andere lidstaat bedoelt. U stelt echter terecht vast dat dit onvoldoende duidelijk is, ik stel voor om rechtstreeks te verwijzen naar de weefselinstelling in een andere lidstaat zoals bedoeld in art. 6 van de Richtlijn 2004/23, zoals omgezet in het nationale recht van de andere lidstaat.

De 'derde' kan een erkende fabrikant van geneesmiddelen zijn, die het materiaal rechtstreeks (lees: zonder tussenkomst van een intermediaire structuur) verwerft. Immers, de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is niet van toepassing op alle stappen die na de donatie, de verkrijging, de import en het testen komen, zodat de bewaring van dergelijk materiaal ook kan gebeuren door een erkende fabrikant die hieromtrent de nodige vergunningen in het kader van de Geneesmiddelenwet heeft verkregen. »

La disposition en projet devra par conséquent faire également état de la banque de matériel corporel humain en tant qu'instance sollicitant un avis. En ce qui concerne l'établissement de tissus précité, il faut préciser qu'il s'agit d'un établissement de tissus agréé dans un autre État membre de l'UE ou de l'EEE.

Article 16

22. À l'article 16 de l'avant-projet, le point 1° se présente deux fois. La numérotation de cette division devra être adaptée.

23. L'exposé des motifs fait état, en ce qui concerne l'article 22, § 7, alinéa 1^{er}, en projet (article 16, 6° (lire 7°), de l'avant-projet), de la possibilité de procéder à une transformation sans le consentement du donneur, alors que la disposition en projet porte sur la levée de la traçabilité par le gestionnaire dans la biobanque sans le consentement du donneur. Le délégué a précisé que la disposition en projet est correcte et que l'exposé des motifs doit être adapté.

Article 19

24. L'article 104, 4°, de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' est déjà entré en vigueur le 26 avril 2014¹⁴. Il est dès lors inutile d'abroger cette disposition modificative. De plus, l'article 2, 26°, de la loi du 19 décembre 2008, modifié par celui-ci, a entre-temps été remplacé par l'article 86, 4°, de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Le délégué a confirmé qu'à l'article 19, a), de l'avant-projet, la référence au point 4° doit par conséquent être omise.

¹⁴ Voir l'article 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 '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'.

Article 22

25. L'article 22, alinéa 2, de l'avant-projet fait référence, pour l'entrée en vigueur de l'article 16 de la loi dont l'adoption est envisagée, à la date d'entrée en vigueur de l'article 119, 1°, de la loi du 19 mars 2013. Le délégué a déclaré que cette référence s'expliquait par l'incertitude présente quant à la date effective d'entrée en vigueur de celui-ci. Dès lors que cette date a entre-temps été fixée au 1^{er} novembre 2018 par l'article 15 de l'arrêté royal du 9 janvier 2018 'relatif aux biobanques', il est préférable de l'indiquer d'emblée afin d'éviter au citoyen intéressé une recherche complexe et inutile.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Joris CASNEUF

Jan SMETS