

**STRIKT VERTROUWELIJK**

## Ontwerp memorandum

To: Stichting Cryo Save  
From: Marc Martens en Nicolas Carbonnelle  
Client: Stichting Cryo Save  
Re: Voorbereidende nota – Vergadering van 11 oktober 2012 – Follow-up FAGG Inspectie  
Matter No: STICR.0001  
Date: 10 Oktober 2012

### INLEIDING

Cryo Save Labs (hierna, “CSL”) is sinds 1 december 2009 erkend als Intermediaire Structuur onder 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 (hierna, “Wet MLM”). In de praktijk worden stalen van menselijk lichaamsmateriaal (hoofdzakelijk navelstrengbloed (stamcellen en weefsel(s))) zowel in België als in het buitenland afgenomen bij donoren die zowel Belg als niet-Belg zijn. Deze stalen worden in Niel opgeslagen, met het oog op een uitgesteld, autoloog gebruik. Het is niet de bedoeling van de partijen dat deze stalen ter beschikking zouden staan van het publiek.

Vragen met betrekking tot de conformiteit van CSL’s activiteiten in België met het huidige rechtskader zijn gerezen bij en na een inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna, “FAGG”). CSL is bereid om een discussie aan te gaan met het FAGG en de nodige maatregelen te nemen om in overeenstemming met het vigerende rechtskader te handelen.

In dit ontwerp-memorandum analyseren en beantwoorden wij de specifieke vragen die ons door de Stichting Cryo-Save werden gesteld, met als doel de vergadering van 11 oktober 2012 voor te bereiden. Deze nota zal dan ook mogelijks aangepast en/of aangevuld worden na betrokken vergadering.

Wij hebben nota genomen van vijf vragen, die wij hierna opeenvolgend gaan analyseren :

#### **Eerste vraag**

- a) Kan/mag de in België erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal (CSL) in samenwerking werken met de in Nederland

erkende Stichting Cryo-Save, en is dit voldoende in het licht van artikel 2, 25° van de Wet MLM te voldoen ?

- b) Zoniet, welke zijn de mogelijke rechtsmiddelen dienaangaande?

## **Tweede vraag**

- a) Hoe past men het “solidariteitsprincipe” territoriaal toe (rechtsstatuut van in het buitenland en/of binnenland afgenomen/bewaarde stalen van Belgen en niet-Belgen, die bewaard worden in België)
- b) Kan deze regelgeving desgevallend juridisch betwist worden ?

## **Derde vraag**

- a) Aan welke rechtsregels zijn de stalen onderworpen die (i) voor de inwerkingtreding van de Wet zijn afgenomen? (ii) na de inwerkingtreding van de Wet zijn afgenomen en (iii) na de inwerkingtreding van het KB “navelstrengbloed” zijn afgenomen?
- b) Wat zijn de mogelijke gevolgen van inbreuken op de Wet MLM (i) voor CSL en (ii) voor de beheerder van de intermediaire structuur in dit kader? Wat is de geschikte reactie tegenover het FAGG in de huidige stand van zaken?

## **Vierde vraag**

In verband met de “safety-serology testing” (tweede staal), stelt CSL zich de vraag of de Wet MLM toelaat om de tweede testing uit te stellen tot juist voor de effectieve vrijgave.

## **Vijfde vraag**

Zijn de inspectierapporten van het FAGG openbaar ?

Wij hebben voor Cryo-Save AG een nota in juni 2009 opgesteld, waarin een aantal vragen werden onderzocht die heden opnieuw zijn gerezen. Hoewel de situatie op een aantal punten veranderd is, zowel in hoofde van CSL zelfs als ten opzichte van het rechtskader (de Koninklijke besluiten ter uitvoering van de Wet MLM werden ondertussen aangenomen) blijven een aantal vaststellingen waartoe wij toen zijn gekomen, onveranderd. In huidige nota hebben we bijgevolg een aantal van deze vaststellingen en analyses hernomen.

## **EVOLUTIE VAN HET ALGEMEEN RECHTSKADER**

De Wet werd opgesteld met verschillende doelstellingen waaronder de omzetting van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 betreffende de instelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het afstaan, verkrijgen, controleren, transformeren, bewaren, opslaan en verdelen van menselijke weefsels en cellen (hierna, “Richtlijn 2004/23”), het regelen van het wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot dergelijk materiaal maar ook de reglementering van navelstrengbloedbanken.

De Wet bekrachtigt het “solidariteitsprincipe”, wat inhoudt dat het beschikbaar materiaal “aan de gehele gemeenschap ten goede moet komen”, en aldus principieel niet

kan/mag voorbehouden worden voor bepaalde personen of categorieën van personen<sup>1</sup>. Dit principe vindt eveneens toepassing op de navelstrengbloedbanken, die in dat opzicht het voorwerp uitmaken van een specifiek Koninklijk Besluit, te weten het Koninklijk Besluit van 7 november 2011 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed.

Richtlijn 2004/23 sluit niet uit dat de lidstaten aanvullende maatregelen nemen in verband met specifieke soorten cellen en weefsels. Artikel 4(3) van de richtlijn bepaalt immers het volgende : *“Deze richtlijn laat de besluiten van de lidstaten waarbij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of gebruiken van bepaalde soorten menselijke weefsels of cellen of van cellen uit een bepaalde bron verboden wordt, onverlet, ook indien die besluiten eveneens betrekking hebben op de invoer van dergelijke menselijke weefsels en cellen.”*

Om ethische redenen (namelijk, de bescherming van het solidariteitsbeginsel in de gezondheidszorg) heeft de Belgische wetgever besloten de bewaring van het menselijk lichaamsmateriaal (waaronder navelstrengbloed) met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, aan bepaalde voorwaarden te onderwerpen. Luidens artikel 8, § 1, 4<sup>o</sup> van de Wet is het verboden lichaamsmateriaal met een dergelijke doelstelling te bewaren, behoudens indien :

- hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;
- hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.

De Wet heeft bijgevolg belangrijke gevolgen wat betreft CSL's activiteiten in België.

Tenslotte dient ter inleiding nog verwezen te worden naar de door de Hoge Gezondheidsraad aangenomen kwaliteitsnormen voor hematopoïetische stamcellen van menselijke oorsprong die voor toepassing op de mens bestemd zijn<sup>2</sup>. De kwaliteitsnormen werden aangevuld wat betreft de bewaring van navelstrengbloed in de volgende termen : *“In het kader van een hematopoïetische stamcellenbank, is de wegneming, de controle, de bewerking, het bewaren en de distributie van eenheden van navelstrengbloed enkel aanvaardbaar in het kader van een gerichte familiedonatie op basis van vooraf bepaalde medische indicaties. Hierbij moet aan de volgende eisen voldaan zijn:*

- 1. Er moet een formeel medisch voorschrift van de behandelende hematoloog (of kinderarts) van de potentiële ontvanger beschikbaar zijn, op basis van medische*

---

<sup>1</sup> Doc. Parl. Kamer, n°52-1409/004, p. 5.

<sup>2</sup> Zie Publicatie van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8550 van 1 april 2009.

*indicaties waarbij transplantatie van de hematopoïetische stamcellen aangewezen is.*

*2. Alle reglementaire eisen en specifieke normen voor navelstrengbloed moeten worden nageleefd.”*

## 1. **MOGELIJKHEID OM VOOR EEN IN BELGIË ERKENDE INTERMEDIAIRE STRUCTUUR VOOR MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL (CSL) IN SAMENWERKING TE WERKEN MET DE IN NEDERLAND ERKENDE STICHTING CRYO SAVE**

### 1.1 **Herinnering van de principes onder de Wet MLM**

Onder de Wet MLM wordt de intermediaire structuur gedefinieerd als volgt :

*“de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet.” (artikel 2, 25°)*

Deze definitie maakt een duidelijke link tussen de intermediaire structuur en een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, volgens de wet :

*“de georganiseerde structuur, die de diverse handelingen bedoeld in 18°, uitvoert. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal.” (artikel 2, 24°)<sup>3</sup>*

Bovendien vereist de Wet MLM dat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan een aantal voorwaarden voldoet. In het bijzonder legt artikel 7, § 1 van de Wet MLM dat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.

De tekst van de Wet MLM is duidelijk ten opzichte van de aard van de instelling in samenwerking waarmee een intermediaire structuur kan worden uitgebaat. Er staan in de wet geen uitzonderingen op dat principe.

### 1.2 **Bespreking van het standpunt van de Minister zoals uiteengezet tijdens de parlementaire voorbereiding van de Wet MLM**

De Minister heeft (in de door CS aangehaalde voorbereidende handelingen) de samenwerking tussen een intermediaire structuur en een buitenlandse bank voor menselijk lichaamsmateriaal niet uitgesloten, maar heeft ook niet gesteld dat dergelijke samenwerking voldoende zou zijn om een erkenning als intermediaire structuur te

---

<sup>3</sup> Artikel 8, § 2 van de Wet MLM heeft betrekking op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zodat wij dat artikel in het kader van dit memorandum voorlopig buiten beschouwing gaan laten.

verkrijgen. Het antwoord van de Minister kan zo begrepen worden dat een reeds erkende (Belgische) intermediaire structuur is toegelaten een samenwerking af te sluiten met een buitenlandse bank.

Bovenstaande interpretatie vindt ondersteuning in de Wet zelf. Een intermediaire structuur kan slechts erkend kan worden indien ze samen met een in een België erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal een samenwerkingsverband heeft afgesloten. De tekst van de Wet MLM is op dat vlak duidelijk, en is derhalve niet vatbaar voor interpretatie.

De vraag of deze wettelijke beginselen niet kunnen worden aangevochten moet verder onderzocht worden.

### 1.3 **Erkenning van CSL als intermediaire structuur**

Cryo-Save AG heeft in Nederland een stichting opgericht naar Nederlands recht. Deze stichting is in Nederland als orgaanbank erkend, onder de wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal van 6 februari 2003 (en Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 van 17 januari 2007) die Richtlijn 2004/23/EG omzet.

Cryo-Save AG heeft daarnaast CSL, een bedrijf opgericht naar Belgisch recht, laten erkennen als “intermediaire structuur”. In de erkenningsaanvraag van CSL wordt uitdrukkelijk verwezen naar de QA/TA overeenkomst tussen CSL en de Stichting Cryo Save. Stichting Cryo Save is dus aangeduid (en door het FAGG erkend) als de “bank voor menselijk lichaamsmateriaal” in samenwerking waarmee CSL als intermediaire structuur optreedt overeenkomstig artikel 2, 25° van de Wet MLM en artikel 6, § 1, 2° van het KB “Algemene voorwaarden”.

De Stichting speelt dus de rol van de “bank voor menselijk lichaamsmateriaal”, zonder hiervoor specifiek als dusdanig door de Belgische overheid erkend te zijn.

Juridisch-technisch stelt zich de vraag of een in een andere lidstaat gevestigde en erkende structuur (die, overeenkomstig het recht van toepassing in betrokken lidstaat, gelijkaardige handelingen kan stellen als een - in België erkende - bank voor menselijk lichaamsmateriaal) en dat niet in België als dusdanig is erkend, als referentiebank voor menselijk lichaamsmateriaal kan fungeren voor een in België te erkennen intermediaire structuur. Dit lijkt onder het huidige Belgische rechtsstelsel, niet het geval te zijn.

### 1.4 **Huidige situatie en mogelijke gevolgen**

Nu lijkt het FAGG de tot nog toe vigerende situatie (te weten, de erkenning van CSL als intermediaire structuur in het kader van een samenwerking met de Nederlandse Stichting), in vraag te willen stellen.

In onderhavig geval werd een dergelijke scenario echter oorspronkelijk aanvaard door het FAGG, hetgeen blijkt uit de erkenning van CSL als intermediaire structuur. Nu stelt zich bijgevolg de vraag of de erkenning zelf wel overeenkomt met de Belgische wet, en of een exclusieve samenwerking van CS met een buitenlandse structuur als voldoende kan beschouwd worden om aan de door de Wet en het KB bepaalde voorwaarden te voldoen en bijgevolg erkend te worden als intermediaire structuur.

Onze lezing van de wet laat daar geen twijfel over, maar een duidelijke, officiële standpunt van het FAGG in dat opzicht, bestaat nog niet. In functie van de standpunt die het FAGG effectief zal innemen, zal eraan moeten worden gedacht om dit standpunt desgevallend aan te vechten.

Onze EU & Competition team werd gevraagd om deze regeling te toetsen aan de algemene principes van het Europees recht. Gelet op de zeer beperkte tijspan om dit verslag te maken, hebben we hun analyse in het Engels behouden.

## 1.5 Preliminary assessment of the compatibility of the authorisation to operate made conditional on cooperation with a Belgian institution with the fundamental principles of EU law

Under Article 6 of the *koninklijk besluit* of 28 September 2009, an “intermediary structure” (*intermediaire structuur*) such as Cryo-Save seeking authorisation to operate in Belgium needs a cooperation agreement with a “bank of human material” (*bank voor menselijk lichaamsmateriaal*). Under Article 7§1 of the law of 19 December 2008, “banks of human material” are non-profit hospitals or universities that have received the necessary authorisation in Belgium. In other terms, the current regulatory framework appears to condition the authorisation to operate as an intermediary structure to obtaining a cooperation agreement with a Belgian institution.

This raises some questions with regard to some fundamental principles of EU law:

- First, the principle of non-discrimination, which underlies the objective of creating an internal market and is affirmed in Article 18 of the Treaty on the Functioning of the European Union (“TFEU”): “*Within the scope of application of the Treaties ... any discrimination on grounds of nationality shall be prohibited*”. Requiring that Cryo-Save cooperate with a Belgian, rather than, say, Dutch institution, could be analysed as an infringement of this principle.
- Second, the freedom to provide and receive services (Articles 56 and 57 TFEU): if the compulsory cooperation agreement can be analysed as a provision of services, the nationality condition set forth by the legislation effectively precludes Belgian companies from exclusively providing services to, or receiving services from, banks of human material based in other Member States. Such discrimination may infringe this fundamental EU freedom.<sup>4</sup>

It must be noted, however, that this line of argument is separate from the issue of making available cord cells to third parties. In other terms, while we believe there may be a case that Cryo-Save’s authorisation to operate in Belgium should not be made conditional on its having a cooperation agreement with a *Belgian* bank, this does not mean that Cryo-Save can escape Belgian legal requirements when it operates in Belgium.

---

<sup>4</sup> The European Court of Justice has, moreover, made clear that “*the right freely to provide services may be relied on by an undertaking as against the State in which it is established if the services are provided for persons established in another Member State*” - C-224/97 para. 1

## 2. TERRITORIALE TOEPASSING VAN HET SOLIDARITEITSPRINCIPE

### 2.1 Herinnering van de principes en van het toepassingsgebied van de wet, *ratione materiae*

Als lichaamsmateriaal zich op het Belgische grondgebied bevindt, valt het onder toepassing van de Wet en haar uitvoeringsbesluiten. De Wet laat aan de Koning de bevoegdheid om de daarop toepasselijke regels te verduidelijken, maar bepaalt evenwel in Artikel 8, § 1, 4° dat het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, slechts toegelaten is als de in Artikel 8, § 1, 4° van de Wet vastgestelde voorwaarden nageleefd zijn. Deze regel is in beginsel van toepassing, welke ook de oorsprong van het lichaamsmateriaal zou kunnen zijn.

De Wet is krachtens Artikel 3, § 1 van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek die op het Belgische grondgebied plaats nemen, welke ook de nationaliteit van de donor kan zijn. De enige wetsconforme interpretatie die mogelijk is, is dat de Belgische wet een aantal handelingen viseert, een aantal handelingen die verricht zijn met menselijk lichaamsmateriaal, onafgezien van de mogelijke kwalificatie die gegeven kan worden aan de instelling waarbinnen dit gebeurt. De toepassing van de wet wordt niet bepaald door de aard van de instelling maar door de handeling zelf. Dit is dan ook determinerend wat betreft het toepassingsgebied van de wet.

### 2.2 Bespreking van het standpunt van de Minister zoals uiteengezet tijdens de parlementaire voorbereiding van de Wet MLM

In onze nota van juni 2009 werd het standpunt van Minister Onkelinx geanalyseerd. Wij verwijzen naar de bespreking zoals uiteengezet in deze nota, maar onze conclusie was (en is nog steeds) dat het standpunt van de Minister ons in strijd met de Wet lijkt te zijn. Artikel 8, § 1, 7° van de Wet bepaalt immers dat de invoer van menselijk lichaamsmateriaal in principe slechts door een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal kan worden verricht en artikel 8, § 1, 4° bepaalt dat het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger verboden is, tenzij aan bepaalde voorwaarden voldaan is.

Indien menselijk lichaamsmateriaal ingevoerd is door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zou o.i. de bewaring van dit materiaal aan de in artikel 8, § 1, 4° bepaalde voorwaarden moeten voldoen. Bijgevolg zou dit materiaal geregistreerd moeten zijn en beschikbaar moeten blijven voor therapeutisch gebruik bij een derde (tenzij aan de in punt a van artikel 8, § 1, 4° voldaan is, en onder voorbehoud van de periode van rechtsonzekerheid tussen de inwerkingtreding van de Wet (1 december 2009) en de datum van inwerkingtreding van het specifiek KB ter zake (1 december 2012) en de eraan verbonden overgangsbepalingen (zie antwoord nummer 3)).

### 2.3 Juridische waarde van het standpunt van de Minister

De enige norm die werkelijk een bindende kracht heeft om een andere norm te interpreteren is een norm van hetzelfde niveau, van dezelfde aard.

Indien het FAGG een ander standpunt inneemt, die tegenstrijdig zou zijn met een (acceptabele) stelling van een Minister, dan zou het afhangen van welke criteria en welke motivering dat het FAGG daarvoor geeft. Mogelijks zou het FAGG dan wel een bijzondere motiveringsplicht hebben om te verantwoorden waarom het niet zoals de minister de zaken interpreteert. Voor een rechter zal dit in ieder geval afhangen van zijn soevereine beoordeling, welke van de twee thesissen hij al dan niet zou aanvaarden.

## 2.4 Besluit

Menselijk lichaamsmateriaal dat bewaard is op het Belgisch grondgebied is onderworpen aan artikel 8, § 1, 4<sup>o</sup> van de Wet MLM. Dit heeft als gevolg dat het solidariteitsprincipe van toepassing is op dat materiaal.

Het valt op te merken dat de concrete invulling van de vereisten inzake solidariteit slechts recentelijk zijn bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, door middel van een koninklijk besluit. Bij de volgende vraag analyseren wij de concrete invulling van deze vereisten alsook de toepassing *ratione temporis* van deze vereisten.

Een ander element dat in aanmerking zou kunnen worden genomen in de loop van de discussie, is dat het ‘informed consent’ van de cliënten van Cryo Save (Stichting en/of CSL) erin niet voorzag dat het lichaamsmateriaal beschikbaar zou zijn voor derden. In dat opzicht staat niettemin in de weg dat het de beheerder van een ‘tissue establishment’ is die de verantwoordelijkheden draagt in dat opzicht, en die erin (had) moet(en) voorzien om de cliënt op de hoogte te brengen van het feit dat de bewaring in België plaats zou vinden, met als gevolg dat het lichaamsmateriaal ter beschikking zou staan van derden.

In de mate dat het hierbovenstaande antwoord een negatieve weerslag heeft op (een gedeelte van) de (huidige en toekomstige) activiteiten van CSL (zie volgende vraag de toepasselijkheid van het solidariteitsprincipe *ratione temporis*), gaan wij hieronder na of het nastreven van de solidariteit zoals gedefinieerd door de Belgische wetgever op grond van Europees of internationaal recht kan worden aangevochten.

## 2.5 Preliminary assessment of the compatibility of the obligation to make cord blood available to third parties with international legislation

### 2.5.1 Compatibility with Directive 2004/23

The law of 19 December 2008 transposes Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.<sup>5</sup> While the purpose of this Directive is to define and harmonise standards throughout the EU, the Directive safeguards Member States’ discretion as to what activities they may prohibit or regulate within their territory. This is enshrined in Article 4, according to which:

---

<sup>5</sup> Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, OJ [2004] L 102/48.



Article 4.2: “This Directive shall not prevent a Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures, provided that they comply with the provisions of the Treaty.”

Article 4.3: “This Directive does not affect the decisions of the Member States prohibiting the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage, distribution or use of any specific type of human tissues or cells or cells from any specified source...”

Similarly, Recital 21 of the Directive states that tissue establishments should have access to tissues and cells procured in accordance with the Directive “*without prejudice to the provisions in force in Member States on the use of tissues and cells*”.

Article 8§4 of the law of 19 December 2008, prohibiting procurement and storage for later use unless there is a pre-existing health risk or the human material is made available to third parties, appears to fit squarely within this margin of discretion. For this reason, we do not think that alleging an incompatibility between this provision and the Directive offers serious chances of success.

## 2.5.2 Compatibility with fundamental rights to property

If a property right can be identified with respect to human cord cells, the obligation to share – and potentially give away entirely – cord cells stored for an autologous purpose could amount to an expropriation. This raises the question of its compatibility with higher legal norms protecting private property, whether domestic or international. The Court of Justice has held that when implementing EU legislation (such as Directive 2004/23), Member States are bound by all of the principles and fundamental rights which bind the EU in its actions:<sup>6</sup> this includes the EU Charter of Fundamental Rights and the European Convention on Human Rights, both of which protect private property.

While this legal route cannot be excluded, it presents some difficulties. The first one is that, as far as we were able to assess in the time imparted, the EU Court of Justice or the European Court of Human Rights have not yet recognised a property right on human material. While this is a matter of debate, many argue that there can be no such property right.<sup>7</sup> The second one is that, supposing such a property right exists, the Belgian framework could be seen as complying with supra-national norms concerning expropriation. Article 17 of the EU Charter of Fundamental Rights provides that “*No one may be deprived of his or her possessions, except in the public interest and in the cases and under the conditions provided for by law, subject to fair compensation being paid in good time for their loss.*” Article 1 of the European Convention on Human Rights reads, similarly, that “*No one shall be deprived of his possessions except in the public interest and subject to the conditions provided for by law and by the general principles of international law.*” In Belgium, the making available of human material to third parties is (i) provided for by a law; (ii) on grounds of public interest; and (iii) gives rise to an indemnification. Upon first analysis, this is consistent with these two provisions.

---

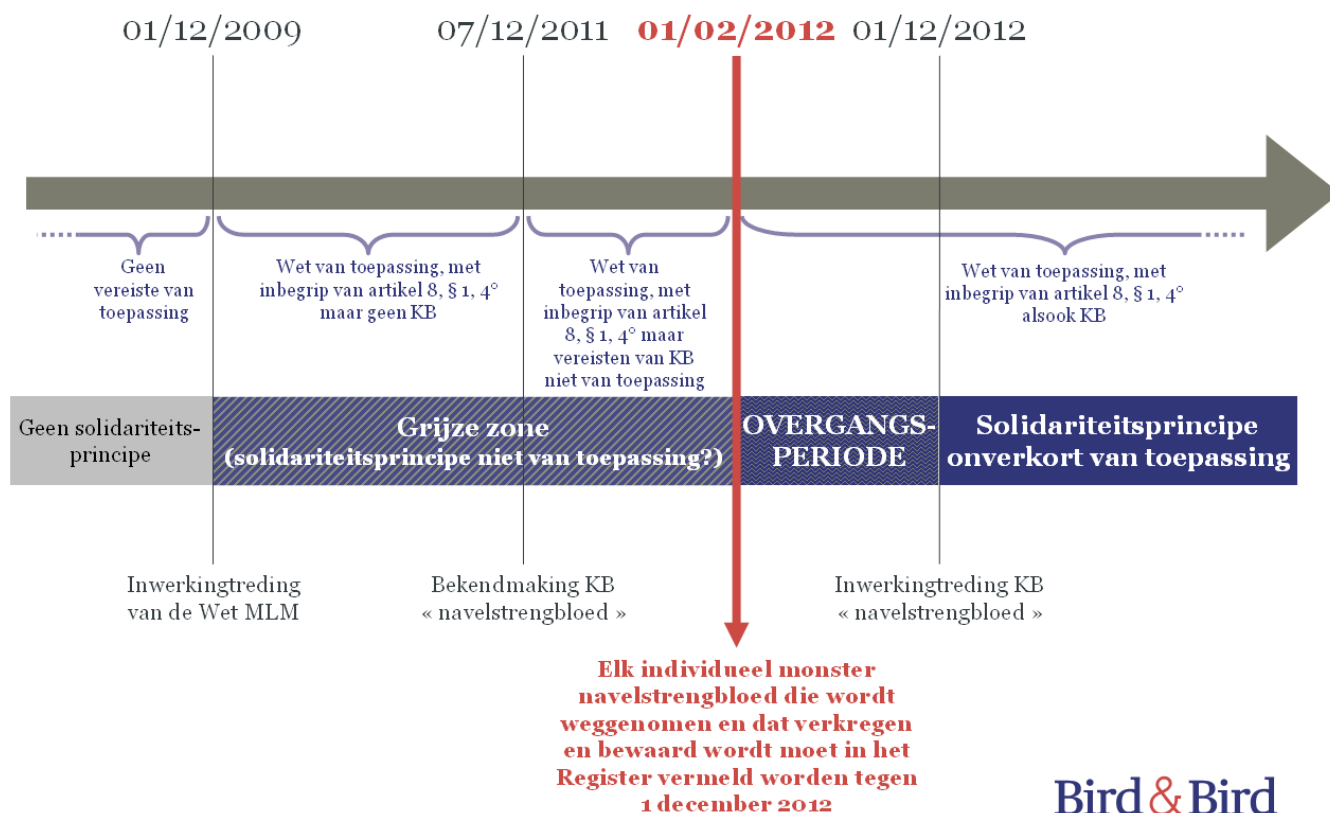
<sup>6</sup> EU Court of Justice, Case C-5/88, *Wachauf v Bundesamt für Ernährung und Forstwirtschaft*, ECR [1989] 2609, paras. 17-19.

<sup>7</sup> A. Bateur, *Le consentement sur le corps en matière médicale*, in J-M Larralde (dir.), *La libre disposition de son corps*, Bruylant, 2009, page 54.

### 3. TOEPASSING VAN HET SOLIDARITEITSPRINCIPE IN DE TIJD

Wat betreft het statuut van het lichaamsmateriaal, en de afdwingbaarheid van het solidariteitsprincipe op lichaamsmateriaal dat in België wordt bewaard, moet een onderscheid worden gemaakt tussen drie verschillende periodes, te weten (i) de periode voor de inwerkingtreding van de Wet, (ii) de periode tussen de inwerkingtreding van de wet en de inwerkingtreding van het Koninklijk Besluit van 7 november 2011 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed (hierna, KB “navelstrengbloed”) en (iii) de periode na de inwerkingtreding van het KB “navelstrengbloed”.

Een schematisch overzicht van deze periodes vindt u hieronder :



Ook al legt de Wet MLM het solidariteitsprincipe op vanaf haar inwerkingtreding, lijkt dit in de praktijk slechts mogelijk mits het nemen van uitvoeringsmaatregelen. Dit is ook de visie geweest van de regering, aangezien zij de concrete invulling van dit principe in de tijd heeft gemoduleerd via het KB “navelstrengbloed”. Het KB bepaalt immers de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid. Deze regels zijn de volgende :

- Elke bank en intermediaire structuur die navelstrengbloed verkrijgt en/of bewaart moet aantonen dat het aangesloten is bij een register dat is uitgebaat door “Marrow Donor Program Belgium-Registry” (een afdeling van de Rode

Kruis van België). De uitbater van het register werd aangeduid bij Ministerieel Besluit van 5 september 2012.

- Elke inschrijving in het register moet per individueel monster gecodeerd zijn en gedocumenteerd met een HLA-typing die tenminste een lage resolutie klassen I en II typing omvat. De HLA-typing moet worden verricht in een laboratorium dat hiervoor de nodige competenties heeft.
- Rapporteringsplicht in hoofde van de banken en intermediaire structuren : elk jaar moet de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en desgevallend de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal aan het FAGG, het aantal individuele monsters navelstrengbloed mededelen dat het vorige kalenderjaar ter beschikking werden gesteld evenals het aantal eenheden die het vorige kalenderjaar gedistribueerd werden voor allogene doeleinden.

In het geval een intermediaire structuur het navelstrengbloed bewaart en/of distribueert, geschiedt de in het eerste lid bedoelde mededeling gezamenlijk door de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De mededeling moet ter attentie van het FAGG, vóór 30 april van elk jaar geschieden, en de volgende gegevens inhouden:

1° het aantal ter beschikking gehouden individuele monsters navelstrengbloed op 1 januari en 31 december van het voorgaande jaar;

2° het aantal gedistribueerde individuele monsters navelstrengbloed in de loop van het voorgaande jaar.

Bij de mededeling wordt telkens gepreciseerd welk aantal individuele monsters betrekking hebben op een toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, a), of b), van de wet.

*In concreto* moeten slechts de stalen die vanaf 1 februari 2012 werden weggenomen, in het register worden vermeld, en voldoen aan de andere vereisten van het KB “navelstrengbloed”. Bovendien is een overgangperiode voorzien, in de mate dat de vereisten van het KB slechts in voege zullen treden op 1 december 2012.

Deze bijzondere regeling heeft slechts betrekking op navelstrengbloed. Stalen van adipeuse stamcellen zijn bijvoorbeeld niet onderhevig aan deze regeling.

Tot nog toe werd o.i. dus –onder voorbehoud van de nodige verduidelijking wat betreft de mogelijkheid voor een intermediaire structuur om met een in Nederland erkende orgaanbank samen te werken– door CSL geen fundamentele inbreuk gepleegd op de wetgeving inzake het bewaren van lichaamsmateriaal op het Belgisch grondgebied.

Tegen 1 december 2012 moeten evenwel de stalen die vanaf 1 februari 2012 werden weggenomen en/of bewaard, in overeenstemming worden gebracht met de vereisten van

het KB “navelstrengbloed”. De andere stalen zijn o.i. aan deze vereisten niet onderworpen.

#### 4. “SAFETY-SEROLOGY TESTING”

In verband met de “safety-serology testing” (tweede staal), stelt CSL zich de vraag of de Wet MLM toelaat om de tweede testing uit te stellen tot juist voor de effectieve vrijgave.

Wij hebben deze vraag nog niet grondig onderzocht. Niettemin lijkt het zo te zijn dat deze vereiste geen vereiste is dat eigen is aan het Belgisch recht, maar dat het rechtstreeks voortvloeit uit de Richtlijn 2004/23/EG, in het bijzonder Bijlage II vij deze richtlijn.

Wij stellen voor om dit vraagstuk tijdens de vergadering van 11 oktober 2012 nader te bespreken.

#### 5. **OPENBAARHEID VAN DE INSPECTIERAPPORTEN VAN HET FAGG**

In Nederland worden inspectierapporten op de website van de bevoegde overheid (IGZ) gepubliceerd, en worden de bedrijfsgevoelige gegevens onleesbaar gemaakt. In tegenstelling daartoe worden door het FAGG de inspectierapporten niet systematisch op de website van het Agentschap gepubliceerd.

Inspectierapporten zijn niettemin administratieve handelingen die, als dusdanig, toegankelijk zijn voor het publiek krachtens de wetgeving “openbaarheid van bestuur” (Wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur). In het kader van deze wetgeving worden echter wel de bedrijfsgevoelige gegevens onleesbaar gemaakt.

Dit neemt niet weg dat het Agentschap in het kader van haar algemene taken zou kunnen beslissen om bepaalde informatie openbaar te maken indien ze acht dat informatie relevant en nuttig te zijn. Zo zou het Agentschap bepaalde vastgestelde inbreuken van een Intermediaire Structuur kenbaar kunnen maken, *a fortiori* indien dit in het belang is van de volksgezondheid en/of de veiligheid van de patiënten.

Volledigheidshalve moet worden duidelijk gemaakt at bij het openbaar maken van dergelijke informatie, zij het in het kader van de wetgeving “openbaarheid van bestuur” of op eigen initiatief van het FAGG, het Agentschap de rechtmatige belangen van CSL niet mag aantasten en haar geen schade mag doen lijden.