

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.832/3
VAN 30 JUNI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 9 juni 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "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", heeft het volgende advies gegeven:

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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan ⁽¹⁾.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het bepalen van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om erkend te kunnen worden. Die erkenning wordt opgelegd bij artikel 7, § 2, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Het ontworpen besluit strekt tot de gedeeltelijke omzetting in het interne recht van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, en van de richtlijnen tot uitvoering van die richtlijn.

3.1. Het ontworpen besluit vindt in de eerste plaats rechtsgrond in artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, naar luid waarvan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de algemene voorwaarden bepaalt waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor

⁽¹⁾ Gelet op de hem toegemeten tijd, het zeer hoge aantal aan een termijn gebonden adviesaanvragen en de omvang ervan, heeft de afdeling Wetgeving bovendien met betrekking tot die punten geen doorgedreven onderzoek van het ontwerp kunnen verrichten. Uit de vaststelling dat over een bepaling ervan in dit advies niets wordt gezegd, mag niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en, indien er iets over wordt gezegd, dat er niets meer over te zeggen valt.

menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend, alsmede de nadere regels krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken. In zoverre de registratie van gegevens wordt opgelegd, vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 19, § 1, van die wet, dat de Koning toelaat regels te bepalen betreffende de inzameling en de mededeling van gegevens met betrekking tot de handelingen en de activiteiten bedoeld in de wet van 19 december 2008.

3.2. Het ontworpen besluit bevat ook bepalingen aangaande de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 1, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zodat rekening dient te worden gehouden met het legaliteitsbeginsel, vervat in artikel 22 van de Grondwet.

De gemachtigde verschaftte in dat verband de volgende toelichting:

"Onderhavig ontwerp bepaalt in hoofdstuk VII (artikel 11) de garanties inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten aanzien van de donor.

De te registreren / verwerken persoonsgegevens die moeten worden bewaard, bevinden zich in de bijlage van het ontwerp van KB «normen kwaliteit en veiligheid». Dit betreft de volgende aangelegenheden:

- Artikel 6, § 2: donoridentificatie-systeem met unieke code
- Bijlage I : punt 1: identificatie van de donor.
- Bijlage III: documentatie over de donor en resultaten van de onderzoeken (1.2 en 1.4), evenals de gegevens inzake vaststelling;

De wettelijke basis voor de verwerking van de persoonsgegevens bevindt zich in de volgende artikelen van de wet van 19 december 2008:

Art. 7, § 3, vierde lid: «diverse processen van de donorselectie tot de distributie», «de identificatiecode van de donatie», «de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan», «de documentatie».

Art. 7, § 3, vijfde lid: «De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.»

Inzake de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, is de verwerking van bedoelde gegevens noodzakelijk indien het probleem zich situeert op het niveau van de donor.

.../...

Art. 11: «In het geval een handeling verricht op menselijk lichaamsmateriaal of bij het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op informatie (...)».

Art. 14: Codering (dient onder meer op elk ogenblik en op zekere en dubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken) en traceerbaarheid: «De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering.».

Art. 19: «De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegedeeld.»

Deze bepalingen uit de wet lijken ons te volstaan als impliciete rechtsgrond voor het verwerken van betreffende persoonsgegevens.

Artikel 10 van het ontwerp KB «algemene voorwaarden» betreft het door de instellingen bij te houden register. Dit omvat geen persoonsgegevens betreffende de donor (cf. bijlage V).

Artikel 11, § 2, tweede lid: Met deze bepaling wordt bedoeld dat er geen gegevens met betrekking tot de donor worden afgestaan aan derden. Derden zijn b.v. artsen of personen die het lichaamsmateriaal zullen toepassen op de mens of personen die een handeling op het lichaamsmateriaal uitvoeren, zoals b.v. virus inoculatie (cfr. artikel 24 Richtlijn 2004/23). Het enige wat wel wordt overgemaakt en het menselijk lichaamsmateriaal volgt, is de unieke code (absoluut noodzakelijk met het oog op de traceerbaarheid) en het gebruik waarvoor een toestemming is verleend."

Hoewel in het rechtsgrond biedende artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 niet uitdrukkelijk gewag wordt gemaakt van regels betreffende de verwerking van persoonsgegevens in het raam van het bepalen van de algemene erkenningsvoorwaarden voor de erin bedoelde instellingen, kan worden aangenomen dat de wet van 19 december 2008 voldoende aanknopingspunten bevat om in dat raam regels uit te vaardigen betreffende de verwerking van persoonsgegevens inzake de identificatie van de donor of de onderzoeken erover.

Het ontwerp bevat echter ook nog bepalingen betreffende de verwerking van andere persoonsgegevens, zo in bijlage 3, 3 (naam, adres, telefoon, fax, e-mailadres en curriculum vitae van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal en de door hem aangewezen kwaliteitsverantwoordelijke) en 19.1 (namen van de personeelsleden met een

.../...

sleutelfunctie). Ook voor deze persoonsgegevens moet kunnen worden aangetoond dat het systeem van de wet van 19 december 2008 inhoudt dat zij worden verwerkt, zo niet dienen de betrokken bepalingen te worden weggelaten.

3.3. Artikel 14 van het ontworpen besluit, dat de inwerkingtreding regelt van de wet van 19 december 2008, vindt rechtsgrond in artikel 46 van die wet, zoals gewijzigd bij de wet van 16 juni 2009 tot uitstel van de datum van inwerkingtreding 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.

3.4. Voor de bepalingen die een taak opleggen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt mede rechtsgrond geboden door de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6/, d), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals dat artikel zal zijn gewijzigd bij de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 ⁽²⁾.

3.5. Voor de opheffing van het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, waarvan de rechtsgrond - artikel 1, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen - is opgeheven, moet een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Wat betreft de overeenstemming met richtlijn 2004/23/EG dient het volgende te worden opgemerkt.

⁽²⁾ Zie het wijzigende artikel 41 van die wet.

4.1. Krachtens artikel 10, lid 1, van richtlijn 2004/23/EG dient het jaarverslag toegankelijk te zijn voor het publiek. Het ontwerp dient ter omzetting van die richtlijn bepaling te worden aangevuld.

4.2. Op grond van artikel 14, lid 1, van richtlijn 2004/23/EG dienen niet alleen de gegevens van de donor, maar ook de gegevens van de ontvanger die door derden kunnen worden geraadpleegd, geanonimiseerd te zijn. De gemachtigde verschaft hieromtrent de volgende toelichting:

"Art. 14, lid 1: Vanuit het gemeen recht (wet persoonlijke levenssfeer, beroepsgeheim) is het evident dat door derden geraadpleegde gegevens, niet mogen toelaten de dader [lees: donor] te identificeren. Terzake kan worden verwezen naar het KB van 23 oktober 1964 (normen ziekenhuizen, meer bepaald Bijlage, Algemene inrichting III, punt 9/*quater*) en het ontwerp KB «algemene voorwaarden», meer bepaald artikel 11."

De door de gemachtigde aangehaalde bepalingen lijken evenwel niet te volstaan ter implementatie van de genoemde richtlijn bepaling. Bijlage, A, III, 9/*quater*, bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, betreft immers enkel een verplichting voor de ziekenhuizen (en voor de banken voor menselijk materiaal op grond van artikel 11, § 4, van het ontwerp), en artikel 11 van het ontwerp bevat geen regels met betrekking tot de bescherming van de identiteit van de ontvanger.

Het ontwerp dient op dat vlak te worden herbekeken.

4.3. Krachtens artikel 14, lid 3, van richtlijn 2004/23/EG dienen de lidstaten de nodige maatregelen te nemen teneinde te waarborgen dat de identiteit van de ontvanger niet aan de donor of zijn familie wordt bekendgemaakt en andersom. Hieromtrent verklaarde de gemachtigde:

"Lid 3: Onmogelijkheid dat donor ontvanger zouden kunnen geïdentificeerd worden: Voor wat betreft de donor, is dit voorzien in artikel 14, eerste lid van de wet van 19 december 2008 (waar expliciet wordt gesteld dat de identiteit van de donor niet mag bekend worden voor derden die vreemd zijn de instelling. Voor wat betreft de ontvanger (per definitie in de ziekenhuizen), is dit gesteund op het beroepsgeheim en alle garanties voor wat betreft bescherming van persoonsgegevens en gezondheidsgegevens (Wet persoonlijke levenssfeer zoals toegepast in de ziekenhuizen, evenals de ziekenhuiswet)."

.../...

Ook hier rijst de vraag of de aangehaalde regelgeving volstaat, al is het zo dat de aangehaalde richtlijnbevestiging slechts volledig kan worden omgezet bij wet.

5. Voor zover de erkenningsvoorwaarden die in het ontworpen besluit worden opgenomen, een omzetting zijn van richtlijn 2004/23/EG of van richtlijnen ter uitvoering van die richtlijn, behoeven ze in ieder geval geen toetsing aan richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: dienstenrichtlijn). Aangezien de genoemde specifieke richtlijnen geen uitgewerkte regels betreffende de erkenningsprocedure bevatten, lijkt er op dit vlak wel een toetsing te moeten worden verricht aan de dienstenrichtlijn. Met name dient te worden nagegaan of aan de vereisten van artikel 13 van de dienstenrichtlijn is voldaan.

6. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen die een subdelegatie van verordenende bevoegdheid verlenen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (artikelen 6, §§ 2 en 6, en 7, § 2).

Met betrekking tot de subdelegatie van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling dient eraan te worden herinnerd dat de Raad van State, afdeling Wetgeving, er in het verleden al meermaals heeft op gewezen dat het toekennen van reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen of organen ervan, moeilijk in overeenstemming te brengen valt met de algemene principes van het Belgisch publiek recht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en terzake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Als er in het verleden al uitzonderingen op het delegatieverbod van reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen toelaatbaar werden geacht, betrof het doorgaans delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard, dat ervan mocht worden uitgegaan dat de instellingen, die de betrokken reglementering dienden toe te passen, ook het best geplaatst waren om deze met kennis van zaken uit te werken en de aldus gedelegeerde bevoegdheid uit te oefenen.

.../...

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of aan die laatste voorwaarden is voldaan.

7. Bij artikel 9, eerste lid, wordt de naleving van alle bepalingen van de wet van 19 december 2008 en haar uitvoeringsbesluiten als een erkenningsvoorwaarde beschouwd. Vraag is of zulks verenigbaar is met die wet nu erin een onderscheid wordt gemaakt tussen algemene erkenningsvoorwaarden (artikel 7, § 2, tweede lid) en kwaliteits- en veiligheidsnormen (artikel 7, § 3). Tevens voldoet zulk een bepaling niet aan de vereisten van transparantie waaraan erkenningsvoorwaarden dienen te voldoen en is het disproportioneel dat de miskennis van gelijk welke bij de wet van 19 december 2008 en haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichting aanleiding kan geven tot schorsing of intrekking van de erkenning. Artikel 9, eerste lid, wordt dan ook beter weggelaten en artikel 9, tweede lid, beperkt tot het niet-naleven van de in het ontwerp vervatte erkenningsvoorwaarden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

8. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd (dat het eerste lid wordt) waarin gewag wordt gemaakt van artikel 108 van de Grondwet, en een lid (dat het tweede lid wordt) waarin gewag wordt gemaakt van artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6/, d), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

9. Artikel 1, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen is opgeheven bij de wet van 25 februari 2007 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, en kan derhalve in geen geval rechtsgrond bieden voor enige bepaling van het ontworpen besluit. Het huidige eerste lid van de aanhef dient bijgevolg te vervallen.

10. Het huidige tweede lid van de aanhef (dat het derde lid wordt) dient te worden aangepast gelet op hetgeen werd opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Artikel 5

11. Er dient in artikel 5, § 1, vijfde lid, te worden verduidelijkt wat wordt bedoeld met "op manifeste wijze".

Artikel 11

12. In artikel 11, § 4, dient telkens te worden verwezen naar onderdeel A, III, 9/*quater*, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd in plaats van naar "bijlage I, Algemene inrichting van de ziekenhuizen, III, 9/*quater*", van dat besluit.

Artikel 14

13. Zoals het thans is geformuleerd, kan artikel 14 zo worden gelezen dat artikel 22 van de wet van 19 december 2008 in werking treedt volgens de gewone regel van inwerkingtreding van koninklijke besluiten (tien dagen na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad), hetgeen volgens de gemachtigde niet de bedoeling is. De bedoeling is artikel 22 nog niet in werking te laten treden.

Men zou kunnen schrijven: "De wet ..., met uitzondering van artikel 22 dat nog niet in werking treedt, treedt in werking ..."

Bijlage 3

14. Het in de onderdelen 15.1 en 15.2 van bijlage 3 gehanteerde begrip "niet-Europees" land heeft verduidelijking. Wellicht worden landen bedoeld die niet behoren tot de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	P. BARRA,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.832/3
DU 30 JUIN 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 9 juin 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés", a donné l'avis suivant:

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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites ⁽¹⁾.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de fixer les conditions générales auxquelles doivent satisfaire les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production pour être agréés. C'est l'article 7, § 2, alinéa 1^{er}, 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 qui impose cet agrément.

L'arrêté en projet vise à transposer partiellement en droit interne 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, ainsi que les directives qui pourvoient à l'exécution de cette directive.

3.1. L'arrêté en projet trouve tout d'abord un fondement juridique à l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, qui habilite le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés. Dans la

⁽¹⁾ Eu égard au temps qui lui a été imparti, au très grand nombre de demandes d'avis soumises à un délai et à leur ampleur, la section de législation n'a en outre pas pu procéder à un examen approfondi du projet sur ces points. La circonstance qu'une disposition du projet ne fasse l'objet d'aucune observation dans le présent avis ne peut nullement signifier qu'il n'y a rien à en dire et si une observation est formulée, cela n'implique pas qu'elle est exhaustive.

mesure où il impose l'enregistrement de données, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 19 § 1^{er}, de cette loi, qui autorise le Roi à fixer des règles relatives à la collecte et à la communication des données pour les opérations et activités visées par la loi du 19 décembre 2008.

3.2. L'arrêté en projet comporte également des dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel, au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, de sorte qu'il y a lieu de tenir compte du principe de légalité que consacre l'article 22 de la Constitution.

À ce propos, le délégué s'est exprimé ainsi:

"Onderhavig ontwerp bepaalt in hoofdstuk VII (artikel 11) de garanties inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten aanzien van de donor.

De te registreren / verwerken persoonsgegevens die moeten worden bewaard, bevinden zich in de bijlage van het ontwerp van KB «normen kwaliteit en veiligheid». Dit betreft de volgende aangelegenheden:

- Artikel 6, § 2: donoridentificatie-systeem met unieke code
- Bijlage I : punt 1: identificatie van de donor.
- Bijlage III: documentatie over de donor en resultaten van de onderzoeken (1.2 en 1.4), evenals de gegevens inzake vaststelling;

De wettelijke basis voor de verwerking van de persoonsgegevens bevindt zich in de volgende artikelen van de wet van 19 december 2008:

Art. 7, § 3, vierde lid: «diverse processen van de donorselectie tot de distributie», «de identificatiecode van de donatie», «de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan», «de documentatie».

Art. 7, § 3, vijfde lid: «De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.»

Inzake de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, is de verwerking van bedoelde gegevens noodzakelijk indien het probleem zich situeert op het niveau van de donor.

Art. 11: «In het geval een handeling verricht op menselijk lichaamsmateriaal of bij het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op informatie (...)».

.../...

Art. 14: Codering (dient onder meer op elk ogenblik en op zekere en dubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken) en traceerbaarheid: «De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering.».

Art. 19: «De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegedeeld.»

Deze bepalingen uit de wet lijken ons te volstaan als impliciete rechtsgrond voor het verwerken van betreffende persoonsgegevens.

Artikel 10 van het ontwerp KB «algemene voorwaarden» betreft het door de instellingen bij te houden register. Dit omvat geen persoonsgegevens betreffende de donor (cf. bijlage V).

Artikel 11, § 2, tweede lid: Met deze bepaling wordt bedoeld dat er geen gegevens met betrekking tot de donor worden afgestaan aan derden. Derden zijn b.v. artsen of personen die het lichaamsmateriaal zullen toepassen op de mens of personen die een handeling op het lichaamsmateriaal uitvoeren, zoals b.v. virus inactivatie (cfr. artikel 24 Richtlijn 2004/23). Het enige wat wel wordt overgemaakt en het menselijk lichaamsmateriaal volgt, is de unieke code (absoluut noodzakelijk met het oog op de traceerbaarheid) en het gebruik waarvoor een toestemming is verleend."

Bien que l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, qui procure le fondement juridique, ne fasse pas expressément mention de règles relatives au traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la fixation des conditions générales d'agrément des organismes qu'il vise, on peut considérer que cette loi comporte suffisamment de points de référence pour, dans ce cadre, permettre d'élaborer des règles relatives au traitement de données à caractères personnel en matière d'identification du donneur ou de recherches en la matière.

Le projet comporte cependant encore des dispositions relatives au traitement d'autres données à caractère personnel, comme dans l'annexe 3, 3 (nom, adresse, téléphone, fax, e-mail et *curriculum vitae* du gestionnaire du matériel corporel humain et du responsable de la qualité qu'il désigne) et 19.1 (noms des membres du personnel ayant une position clé). Si on ne peut pas démontrer que l'économie générale de la loi du 19 décembre 2008 implique que ces données à caractère personnel fassent l'objet d'un traitement, les dispositions concernées doivent être omises.

3.3. L'article 14 de l'arrêté en projet, qui règle l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008, trouve un fondement juridique à l'article 46 de cette loi, tel qu'il a été modifié par la loi du 16 juin 2009 reportant la date d'entrée en vigueur 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.

3.4. Les dispositions qui assignent une tâche à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, trouvent notamment un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi, visé à l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6/, d), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, tel que cet article sera modifié lors de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 ⁽²⁾.

3.5. Pour l'abrogation de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus, dont le fondement juridique - l'article 1^{er}, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes - a été abrogé, il faut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. En ce qui concerne la conformité à la directive 2004/23/CE, on observera ce qui suit.

4.1. L'article 10, paragraphe 1^{er}, de la directive 2004/23/CE impose que le rapport annuel soit accessible au public. Pour assurer la transposition de cette disposition de la directive, le projet doit être complété.

⁽²⁾ Voir l'article 41 modificatif de cette loi.

4.2. L'article 14, paragraphe 1^{er}, de la directive 2004/23/CE impose de rendre anonymes les données auxquelles les tiers ont accès, non seulement celles du donneur, mais aussi celles du receveur. À cet égard, le délégué a fourni les éclaircissements suivants:

"Art. 14, lid 1: Vanuit het gemeen recht (wet persoonlijke levenssfeer, beroepsgeheim) is het evident dat door derden geraadpleegde gegevens, niet mogen toelaten de dader [lees: donor] te identificeren. Terzake kan worden verwezen naar het KB van 23 oktober 1964 (normen ziekenhuizen, meer bepaald Bijlage, Algemene inrichting III, punt 9/*quater*) en het ontwerp KB «algemene voorwaarden», meer bepaald artikel 11."

Les dispositions citées par le délégué ne paraissent toutefois pas être suffisantes pour assurer la transposition de la disposition précitée de la directive. L'annexe A, III, 9/*quater*, de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, ne concerne en effet qu'une obligation applicable aux hôpitaux (et aux banques de matériel corporel humain, en vertu de l'article 11, § 4, du projet), et l'article 11 du projet ne comporte pas de règles relative à la protection de l'identité du receveur.

Il y a lieu de revoir le projet sur ce plan.

4.3. L'article 14, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE impose aux Etats membres de prendre toutes les mesures nécessaires pour que l'identité du receveur ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Lid 3: Onmogelijkheid dat donor ontvanger zouden kunnen geïdentificeerd worden: Voor wat betreft de donor, is dit voorzien in artikel 14, eerste lid van de wet van 19 december 2008 (waar expliciet wordt gesteld dat de identiteit van de donor niet mag bekend worden voor derden die vreemd zijn de instelling. Voor wat betreft de ontvanger (per definitie in de ziekenhuizen), is dit gesteund op het beroepsgeheim en alle garanties voor wat betreft bescherming van persoonsgegevens en gezondheidsgegevens (Wet persoonlijke levenssfeer zoals toegepast in de ziekenhuizen, evenals de ziekenhuiswet)."

Ici aussi se pose la question de savoir si la réglementation citée suffit, même si seule une loi peut totalement transposer la disposition susvisée de la directive.

.../...

5. Dans la mesure où les conditions d'agrément qui figurent dans l'arrêté en projet constituent une transposition de la directive 2004/23/CE ou de directives qui l'exécutent, il n'est pas nécessaire, en toute hypothèse, de les examiner au regard de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (ci-après: la directive services). Les directives spécifiques précitées ne comportant pas de règles précises en matière de procédure d'agrément, il semble toutefois qu'un examen au regard de la directive services s'impose. Il faut notamment examiner s'il est satisfait aux prescriptions de l'article 13 de celle-ci.

6. Le projet comporte un certain nombre de dispositions qui subdélèguent un pouvoir réglementaire à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (articles 6, §§ 2 et 6, et 7, § 2).

En ce qui concerne la subdélégation de pouvoir réglementaire à un organisme public, il convient de rappeler que le Conseil d'État, section de législation, a déjà souligné à plusieurs reprises, par le passé, que l'attribution de compétences réglementaires à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement conciliable avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et que tout contrôle parlementaire direct fait défaut en la matière. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État.

Si, dans le passé, certaines exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des organismes publics ont déjà été jugées admissibles, il s'agissait généralement de délégations de portée limitée et d'une technicité telle que l'on pouvait considérer que les organismes qui devaient appliquer la réglementation concernée, étaient également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause et exercer la compétence ainsi déléguée.

Les auteurs du projet doivent examiner si ces dernières conditions sont réunies.

7. L'article 9, alinéa 1^{er}, considère que le respect de toutes les dispositions de la loi du 19 décembre 2008 et de ses arrêtés d'exécution est une condition de l'agrément.

.../...

On peut se demander si ceci est en accord avec cette loi, dès lors qu'elle fait une distinction entre des conditions générales d'agrément (article 7, § 2, alinéa 2) et des normes de qualité et de sécurité (article 7, § 3). En outre, une pareille disposition ne satisfait pas aux exigences de transparence auxquelles des conditions d'agrément doivent satisfaire et il est disproportionné que la méconnaissance de n'importe quelle obligation imposée par la loi du 19 décembre 2008 et ses arrêtés d'exécution puisse donner lieu à une suspension ou à un retrait de l'agrément. Il serait dès lors préférable d'omettre l'article 9, alinéa 1^{er}, et de limiter la portée de l'article 9, alinéa 2, au non-respect des conditions d'agrément que prévoit le projet.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

8. Il convient d'ajouter au préambule un alinéa (qui devient le premier alinéa) faisant mention de l'article 108 de la Constitution et un alinéa (qui devient le deuxième alinéa) faisant référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6/, d), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

9. L'article 1^{er}, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes a été abrogé par la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et ne peut par conséquent en aucun cas procurer un fondement juridique à quelque disposition de l'arrêté en projet. L'actuel alinéa premier du préambule doit par conséquent être omis.

10. L'actuel deuxième alinéa du préambule (qui devient le troisième alinéa) doit être adapté pour se conformer aux observations relatives au fondement juridique de l'arrêté en projet.

.../...

Article 5

11. L'article 5, § 1^{er}, alinéa 5, doit préciser ce qu'on entend par "manifeste".

Article 11

12. L'article 11, § 4, doit chaque fois faire référence à la rubrique A, III, 9/*quater*, de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et non pas à "l'annexe I, Organisation générale des hôpitaux, III, 9/*quater*" de cet arrêté.

Article 14

13. Dans sa formulation actuelle, l'article 14 peut être compris en ce sens que l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 entre en vigueur conformément aux règles usuelles d'entrée en vigueur des arrêtés royaux (dix jours après la publication dans le Moniteur belge), ce qui, selon le délégué, n'est pas l'intention. L'intention est de ne pas encore faire entrer l'article 22 en vigueur.

On pourrait écrire: "La loi ..., à l'exception de l'article 22 qui n'entre pas encore en vigueur, entre en vigueur ...".

Annexe 3

14. La notion de pays "extra-européen", utilisée dans les rubriques 15.1 et 15.2 de l'annexe 3, doit être précisée. On vise probablement les pays qui n'appartiennent pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	P. BARRA,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. MOONS, conseiller d'État.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS