

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.836/3  
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 lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2009 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal", 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 <sup>(1)</sup>.

\*

\*      \*

### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de vaststelling van de lijst van artikelen 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, die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetalaal menselijk lichaamsmateriaal.

Luidens artikel 3, § 4, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 gelden de bepalingen ervan onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro. Artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat, onverminderd de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 vaststelt die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn. Luidens artikel 3, § 4, derde en vierde lid, van dezelfde wet wordt, voor de toepassing van die wet, het in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentrum gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door deze fertiliteitscentra.

---

<sup>(1)</sup> 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.

Indirect is het ontwerp een 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. Het ontworpen besluit strekt er immers toe artikelen van de wet van 19 december 2008 van toepassing te maken op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal, en zo ook de uitvoeringsbesluiten van die artikelen. Aldus worden die richtlijn en de richtlijnen tot uitvoering ervan ook met betrekking tot deze weefsels en cellen omgezet. Dat richtlijn 2004/23/EG, en bijgevolg ook haar uitvoeringsrichtlijnen, van toepassing zijn voor kiemcellen (eicellen, zaadcellen), foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale stamcellen, is een gevolg van het gegeven dat deze weefsels en cellen niet zijn uitgezonderd van het toepassingsgebied van die richtlijn (zie artikel 2 ervan), en wordt bevestigd in overweging 7 erbij.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

#### ALGEMENE OPMERKING

4. Bij de keuze van de artikelen van de wet van 19 december 2008 die van toepassing worden verklaard op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal, dient ervoor te worden gewaakt dat er terzake geen tegenstrijdige regels gelden. Zo wordt bij artikel 4 van de wet van 6 juli 2007 de wegneming van gameten bij minderjarige vrouwen in beginsel niet toegelaten, terwijl dit wel wordt toegelaten bij artikel 10, § 3, eerste lid, van de wet van 19 december 2008, en wordt bij de artikelen 28, eerste lid, en 57, eerste lid, van de wet van 6 juli 2007 de anonimisering van de donor voorgeschreven, terwijl bij artikel 14 van de wet van 19 december 2008 de traceerbaarheid wordt opgelegd.

De gemachtigde verklaarde hierover evenwel het volgende:

"Het toepassingsveld van de wet van 19 december 2008 (donatie, wegneming, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren van

.../...

menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor de toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek) is ruimer dan dit van de wet van 6 juli 2007 (medisch begeleide voortplanting en wetenschappelijk onderzoek op overtallige embryo's). Dit is bijvoorbeeld het geval voor wat betreft de wegneming van gonaden met het oog op het her-inplanten ervan na een invasieve medische behandeling die de onvruchtbaarheid van betrokkene voor gevolg zou hebben (het wegnemen van gameten is voorzien in de wet van 19 december 2008, het wegnemen van gonaden niet).

Anderzijds impliceert artikel 3, § 4, tweede lid dat, in het geval de beide wetten onderling van elkaar afwijken, de wet van 6 juli 2007 op de medisch begeleide voortplanting primeert ten aanzien van de wet van 19 december 2008.

Dit is bij voorbeeld het geval voor wat betreft de mogelijkheid voor de wegneming bij minderjarigen of personen in verlengde minderjarigheid (artikel 10, § 3 Wet 19 december 2008), terwijl bij toepassing van de wet van 6 juli 2007 de wegneming van gameten bij minderjarige vrouwen verbiedt.

De traceerbaarheid, bedoeld in artikel 14 van de wet van 19 december 2008, moet gegarandeerd blijven, en dit bij toepassing van de hoger bedoelde Richtlijnen, om redenen van kwaliteit en veiligheid.

Het feit dat artikel 57 van de Wet van 6 juli 2007 voorziet dat het fertiliteitscentrum de gegevens die kunnen leiden tot identificatie van de donor, ontoegankelijk moet maken, kan logischerwijze slechts voor gevolg hebben dat derden hiertoe geen toegang mogen kunnen hebben. Een absolute anonymisering kan echter niet; inderdaad niet alleen de traceerbaarheid moet worden gegarandeerd, maar ook de toepassing van artikel 55 (gameten van dezelfde donor mogen niet gebruikt worden bij meer dan zes verschillende vrouwen) onmogelijk worden indien men de alle identiteitsgegevens van de donoren worden vernietigd."

Binnen de hem toegemeten tijd en gelet op de overbevraging van de afdeling Wetgeving heeft de Raad van State deze vraag niet nader kunnen onderzoeken.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Opschrift

5. In het opschrift schrijve men "19 december 2008" in plaats van "19 december 2009".

Artikel 2

6. De opbouw van artikel 2 van het ontwerp is niet geheel coherent, nu de onderscheiden paragrafen ervan, gelet op hun redactie, niet met elkaar sporen.

De gemachtigde onderkende het probleem en stelde voor om in artikel 2, § 1, in het geheel niet te verwijzen naar de bepalingen waarnaar wordt verwezen in artikel 2, §§ 2 tot 4; die bepalingen zouden dan een aanvulling - in plaats van een afwijking - vormen op artikel 2, § 1. Met dit voorstel kan worden ingestemd.

-----

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 46.836/3  
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 la liste des articles de la loi du 19 décembre 2009 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 et de l'accomplissement des formalités prescrites <sup>(1)</sup>.

\*

\*   \*

### PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer la liste des articles 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 sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal.

Selon l'article 3, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 19 décembre 2008, ses dispositions s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro. L'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 dispose que, sans préjudice de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 qui sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet. Selon l'article 3, § 4, alinéas 3 et 4, de la même loi, les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la loi précitée. Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par ces centres de fécondation.

---

<sup>(1)</sup> Eu égard au temps qui lui est 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.

Indirectement, le projet transpose 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 et les directives qui pourvoient à l'exécution de celle-ci. En effet, l'arrêté en projet vise à rendre applicables certains articles de la loi du 19 décembre 2008, et partant les arrêtés d'exécution de ces articles, aux gamètes, aux gonades, aux fragments de gonades, aux embryons et au matériel corporel humain foetal. Ainsi, cette directive et les directives qui pourvoient à l'exécution de celle-ci sont-elles transposées également en ce qui concerne ces tissus et cellules. L'applicabilité de la directive 2004/23/CE, et partant celle de ses directives d'application, aux cellules reproductrices (ovules, spermatozoïdes), aux tissus et cellules foetaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires, résultent du fait que ces tissus et cellules ne sont pas exclus du champ d'application de cette directive (voir son article 2), et trouve confirmation en son septième considérant.

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique à l'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008.

#### OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Lors du choix des articles de la loi du 19 décembre 2008 déclarés applicables aux gamètes, aux gonades, aux fragments de gonades, aux embryons et au matériel corporel humain foetal, il conviendra d'éviter la coexistence de règles contradictoires. Ainsi, l'article 4 de la loi du 6 juillet 2007 n'autorise pas en principe le prélèvement de gamètes des femmes mineures, alors que l'article 10, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 19 décembre 2008 l'admet, et les articles 28, alinéa 1<sup>er</sup>, et 57, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 6 juillet 2007, prescrivent l'anonymat des donneurs, alors que l'article 14 de la loi du 19 décembre 2008 impose la traçabilité.

Toutefois, le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit:

"Het toepassingsveld van de wet van 19 december 2008 (donatie, wegneming, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren van menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor de toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek) is ruimer dan dit van de wet van 6 juli 2007 (medisch begeleide voortplanting en wetenschappelijk onderzoek op overtallige embryo's). Dit is bijvoorbeeld het geval voor wat betreft de wegneming van gonaden met het oog op het her-inplanten ervan na een invasieve medische behandeling die de onvruchtbaarheid van betrokkene voor gevolg zou hebben (het wegnemen van gameten is voorzien in de wet van 19 december 2008, het wegnemen van gonaden niet).

Anderzijds impliceert artikel 3, § 4, tweede lid dat, in het geval de beide wetten onderling van elkaar afwijken, de wet van 6 juli 2007 op de medisch begeleide voortplanting primeert ten aanzien van de wet van 19 december 2008.

Dit is bijvoorbeeld het geval voor wat betreft de mogelijkheid voor de wegneming bij minderjarigen of personen in verlengde minderjarigheid (artikel 10, § 3 Wet 19 december 2008), terwijl bij toepassing van de wet van 6 juli 2007 de wegneming van gameten bij minderjarige vrouwen verbiedt.

De traceerbaarheid, bedoeld in artikel 14 van de wet van 19 december 2008, moet gegarandeerd blijven, en dit bij toepassing van de hoger bedoelde Richtlijnen, om redenen van kwaliteit en veiligheid.

Het feit dat artikel 57 van de Wet van 6 juli 2007 voorziet dat het fertiliteitscentrum de gegevens die kunnen leiden tot identificatie van de donor, ontoegankelijk moet maken, kan logischerwijze slechts voor gevolg hebben dat derden hiertoe geen toegang mogen kunnen hebben. Een absolute anonymisering kan echter niet; inderdaad niet alleen de traceerbaarheid moet worden gegarandeerd, maar ook de toepassing van artikel 55 (gameten van dezelfde donor mogen niet gebruikt worden bij meer dan zes verschillende vrouwen) onmogelijk worden indien men de alle identiteitsgegevens van de donoren worden vernietigd."

Dans le délai qui lui est imparti, et vu le surcroît de demandes, la section de législation du Conseil d'État n'a pas pu examiner plus avant cette question.

### EXAMEN DU TEXTE

#### Intitulé

5. Dans l'intitulé, on écrira "19 décembre 2008" au lieu de "19 décembre 2009".

.../...

Article 2

6. La structure de l'article 2 du projet n'est pas totalement cohérente, dès lors que ses différents paragraphes, tels qu'ils sont rédigés, ne sont pas conciliables.

Le délégué a reconnu le problème, et il a proposé que le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 ne vise aucunement les dispositions auxquelles les paragraphes 2 à 4 de cet article font référence; ces paragraphes constitueraient alors un complément - au lieu d'une dérogation - au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2. On peut souscrire à cette proposition.

-----

La chambre était composée de

|           |                         |                                         |
|-----------|-------------------------|-----------------------------------------|
| Messieurs | J. SMETS,               | conseiller d'État, président,           |
|           | B. SEUTIN,<br>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