

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.400/3
VAN 8 DECEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 9 november 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 18 december 2009, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in uitvoering 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", 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 toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit voorziet in een regeling inzake biobanken. Overeenkomstig artikel 2, 27/, 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 (hierna: de wet) moet onder de term "biobank" verstaan worden: "de structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens".

Artikel 1 van het ontwerp bepaalt welke bepalingen van de wet van toepassing zijn op de biobanken. Artikel 2 voorziet in preciseringen en afwijkingen van bepalingen van de wet, in zoverre ze gelden voor biobanken.

Artikel 3 van het ontwerp heeft betrekking op de voorwaarden voor de erkenning als biobank. Het bepaalt dat een aantal artikelen 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, van toepassing zijn op de biobanken en het betrokken menselijk lichaamsmateriaal. Hetzelfde artikel voorziet ook in preciseringen en afwijkingen van bepalingen van dat koninklijk besluit, in zoverre ze gelden voor biobanken.

.../...

Artikel 4 bevat overgangsbepalingen. Artikel 5 bepaalt dat artikel 22 van de wet en het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na de bekendmaking van dat besluit in het *Belgisch Staatsblad*; artikel 2, § 7, van het besluit ¹, treedt evenwel pas in werking op 1 januari 2012.

RECHTSGROND

3. Biobanken maken het voorwerp uit van artikel 22 van de wet. Dat artikel luidt op dit ogenblik als volgt:

"§ 1. De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank moet het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité bedoeld in het eerste lid.

De voorwaarde, vastgesteld in het vorige lid, is niet van toepassing indien het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank ter beschikking wordt gesteld voor onderzoek in vitro of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de nadere regelen vast voor de toepassing van het vorige lid.

§ 3. De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de lijst vast van de artikelen van deze wet die van toepassing zijn op de biobanken en het menselijk lichaamsmateriaal dat door een biobank wordt bewaard en/of ter beschikking gesteld. Hij kan bij in Ministerraad overlegd besluit een aangepaste regeling opnemen die voldoet aan de specifieke kenmerken van de biobanken."

¹Bedoeld is artikel 2, § 6, tweede lid, van het ontworpen besluit (zie hierna, opmerking nr. 30).

Artikel 22, § 3, biedt rechtsgrond voor de artikelen 1, 2 en 4, §§ 2 en 3, eerste lid, van het ontwerp.

4. Eén van de bepalingen van de wet die van toepassing verklaard worden, is artikel 7, § 2. Die bepaling luidt als volgt:

"§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken."

Het tweede lid van artikel 7, § 2, biedt rechtsgrond voor de volgende bepalingen van het ontwerp:

- artikel 3, onder voorbehoud van hetgeen hierna zal worden opgemerkt in verband met artikel 3, § 8 (opmerking nr. 7);
- artikel 4, § 1, onder voorbehoud van hetgeen hierna zal worden opgemerkt in verband met artikel 4, § 1, derde lid (opmerking nr. 8).

5. In zoverre artikel 4, § 3, tweede lid, en artikel 5 van het ontwerp de inwerkingtreding regelen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, vinden die bepalingen rechtsgrond in de twee hiervóór genoemde bepalingen (artikelen 7, § 2, tweede lid, en 22, § 3, van de wet).

6. Artikel 46 van de wet bepaalt dat die wet in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2010. Die bepaling kan rechtsgrond bieden voor artikel 5 van het ontwerp, in zoverre dit de inwerkingtreding regelt van artikel 22 van de wet.

Daarvoor is wel vereist dat artikel 46 van de wet van toepassing wordt verklaard. De gemachtigde is het ermee eens dat dit artikel wordt opgenomen in de lijst vervat in artikel 1 van het ontwerp.

7. In artikel 3, § 8, van het ontwerp wordt bepaald binnen welke termijn het advies van het ethisch comité bedoeld in artikel 22, § 1, van de wet moet worden verleend (eerste lid). Tevens wordt bepaald dat, wanneer het advies niet binnen de gestelde termijn wordt verleend, "het geval" (lees: het uitblijven van het advies) van rechtswege geldt als een gunstig advies (tweede lid).

Deze bepaling kan niet worden beschouwd als een algemene voorwaarde voor de erkenning van de biobank. Het is immers geen regel waarin een voorwaarde wordt gesteld ten aanzien van de biobank, doch een regel waaraan het ethisch comité zich zou moeten houden. Artikel 3, § 8, kan dus geen rechtsgrond vinden in het van toepassing verklaarde artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet.

Er is ook geen andere bepaling in de wet, al dan niet van toepassing verklaard bij artikel 1 van het ontwerp, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de termijn te regelen. *A fortiori* is er geen machtiging om te bepalen dat aan het door de wet verplicht gestelde advies kan worden voorbijgegaan.

Artikel 3, § 8, dient dan ook uit het ontwerp te worden weggelaten.

8. Artikel 4, § 1, derde lid, van het ontwerp voorziet in een termijn waarbinnen het ethisch comité zijn advies moet uitbrengen over een aanvraag tot erkenning, ingediend door een bestaande biobank.

Bij gebreke van machtiging aan de Koning om een dergelijke termijn te bepalen (zie opmerking nr. 7), moet artikel 4, § 1, derde lid, uit het ontwerp worden weggelaten.

9. De aandacht wordt erop gevestigd dat een ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid, dat op 4 december 2009 is ingediend bij de Kamer van volksvertegenwoordigers, voorziet in de wijziging van een aantal bepalingen van de wet ².

Artikelen van de wet die het voorwerp uitmaken van een wijzigingsbepaling zijn onder meer: artikel 22, § 1, dat betrekking heeft op de biobanken; artikel 46, dat mede-rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit; de artikelen 2, 3, §§ 3 en 4, 12, 20 en 21, die bij de artikelen 1 en 2, § 10, van het ontworpen besluit van toepassing worden verklaard op de biobanken. Sommige van die wijzigingen zouden met terugwerkende kracht uitwerking moeten hebben met ingang van 1 december 2009 (artikel 38 van het wetsontwerp).

Aangezien de wetgever zich nog niet heeft uitgesproken over de voorgestelde wijzigingen, kan de Raad van State daarmee nog geen rekening houden. Er wordt in het voorliggende advies integendeel uitgegaan van de wet zoals ze op heden van kracht is.

Indien het de bedoeling is dat het ontworpen besluit wordt genomen nadat het genoemde wetsontwerp is aangenomen, zullen de stellers van het ontwerp uiteraard moeten nagaan in hoeverre de effectief aangenomen wijzigingen van de wet een weerslag hebben op het voorliggende ontwerp ³. Indien de aanneming van het wetsontwerp

²Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid, artikelen 25 tot 38, *Parl. St.*, Kamer, 2008-2009, nr. 52-2306/1.

³Zo stelt de gemachtigde nu reeds: "In het ontwerp van koninklijk besluit wordt artikel 3, § 4, eerste en tweede lid, van de wet van toepassing verklaard. Artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet wordt vervangen [volgens] het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen (...) door een tweede, derde, vierde en vijfde lid. Hierbij is het de bedoeling dat het tweede lid van toepassing wordt verklaard (toepassing van wet en ontwerp [van koninklijk besluit] op gameten, gonaden, embryo's, ...), evenals het derde lid (wegneming van mannelijke gameten) en het vijfde lid (uitsluiting van de toepassing van artikel 20, § 2, voor gameten, gonaden, embryo's, ...). Het nieuwe vierde lid betreft mannelijke gameten voor partnerdonatie en kan dus niet van toepassing worden verklaard. Het nieuwe zesde lid (ingevoegd door het ontwerp van

aanleiding geeft tot wijzigingen van het voorliggende ontwerp, dient dit ontwerp opnieuw voor advies aan de Raad van State te worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

10. Door artikel 7, § 2, van de wet van toepassing te verklaren (artikel 1 van het ontwerp), weliswaar met een aanpassing voor biobanken (artikel 2, § 4, van het ontwerp; die bepaling stelt dat "de toepassing van artikel 7, § 2, eerste lid, van de wet (...) uitsluitend voor gevolg (heeft) dat geen biobanken mogen worden uitgebaat zonder erkenning", waarmee volgens de gemachtigde bedoeld wordt dat een erkenning als biobank nodig is, maar niet een erkenning voor bepaalde handelingen), voorziet het ontwerp in een vergunningstelsel als bedoeld bij richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: dienstenrichtlijn). Het uitoefenen van de activiteit van biobank kan worden beschouwd als een dienst in de zin van artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn, en die dienst lijkt niet van de werkingssfeer van die richtlijn uitgesloten te zijn op grond van artikel 2, lid 2, f), ervan, waarin de "diensten van de gezondheidszorg" uitgesloten worden ⁴.

Het opgelegde erkenningsvereiste moet derhalve worden getoetst aan de voorwaarden waaronder de dienstenrichtlijn het opleggen van een vergunning toestaat. Gaat het om een vergunning die vereist wordt voor de vestiging als dienstverrichter, d.w.z. door een in België gevestigde biobank, dan kan krachtens artikel 9, lid 1, van de dienstenrichtlijn een vergunning enkel worden vereist als het vergunningstelsel niet discriminerend is, als de behoefte aan een vergunningstelsel wordt verantwoord door een dwingende reden van algemeen belang, en als voldaan is aan het evenredigheidsbeginsel. De vergunningsvoorwaarden moeten dan voorts getoetst worden aan de artikelen 10, 14 en 15 van de dienstenrichtlijn, en de vergunningsprocedure aan de artikelen 11 en 13

wet diverse bepalingen - capacitatie mannelijke gameten), houdt geen verband met wetenschappelijk onderzoek en moet niet van toepassing worden verklaard."

⁴Rdpl. "Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn", 2007, p. 11, nr. 2.1.2, te raadplegen op http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf.

ervan. Gaat het om een vergunning die vereist wordt voor het vrij verrichten van diensten op het Belgische grondgebied, dan moet rekening worden gehouden met de artikelen 16 tot 18 van de dienstenrichtlijn. De Raad van State wijst in dit verband in het bijzonder op artikel 16, lid 2, b), en lid 3, van de richtlijn. Waar uit artikel 16, lid 2, b), op zichzelf beschouwd, zou kunnen blijken dat voor het vrij verrichten van diensten niet de verplichting tot het verkrijgen van een vergunning kan worden opgelegd, kan evenwel uit de samenhang van deze bepaling met artikel 16, lid 3, worden afgeleid dat een lidstaat waarnaar een dienstverrichter zich begeeft, wel eisen (met inbegrip van een vergunningsvereiste) mag stellen aan het verrichten van een dienstenactiviteit, als deze vereisten verantwoord zijn om redenen in verband met de openbare orde, de openbare veiligheid, de volksgezondheid of de bescherming van het milieu ⁵.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om die toetsing te doen.

11. De ter uitvoering van artikel 22, § 3, van de wet gevolgde werkwijze, bestaande in, enerzijds, het bepalen van een lijst met artikelen (of onderdelen van artikelen) van de wet die van toepassing zijn voor biobanken (artikel 1 van het ontwerp) en, anderzijds, het bepalen van specifieke bepalingen (waarbij al of niet wordt verwezen naar van toepassing verklaarde bepalingen) (artikel 2 van het ontwerp), leidt tot een regeling die door de ingewikkeldheid ervan nauwelijks toegankelijk of begrijpbaar is voor de rechtzoekenden. De oorzaak hiervan ligt reeds in artikel 22, § 3, van de wet zelf, maar wordt nog versterkt door de wijze waarop aan die bepaling uitvoering wordt gegeven.

Hierna wordt gewezen op een aantal moeilijkheden of anomalieën die met het gebruikte procédé verband houden.

11.1. Er wordt verondersteld dat de rechtzoekende de van toepassing verklaarde bepalingen van de wet leest met de nodige aanpassingen ervan. Dit leidt soms tot lezingen die, op zijn minst gezegd, niet vanzelfsprekend zijn:

- artikel 3, § 1, van de wet moet zo gelezen worden dat de woorden "bestemd voor de toepassing op de mens of" en "al of niet op de mens" voor niet geschreven

⁵Zie het aangehaalde "Handboek", p. 38, nr. 7.1.3.1.

worden gehouden (want biobanken kunnen, gelet op de definitie in artikel 2, 27/, van de wet, enkel werken met menselijk lichaamsmateriaal dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens);

- artikel 3, § 4, eerste en tweede lid, van de wet moet zo gelezen worden dat het betekent dat de hele regeling over de biobanken ook geldt wanneer het menselijk lichaamsmateriaal dat die banken bewaren en ter beschikking stellen voor wetenschappelijk onderzoek gameten enz. zijn;
- artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet moet zo gelezen worden dat de Koning gemachtigd wordt om de algemene voorwaarden te bepalen waaraan biobanken (i.p.v. de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen) moeten voldoen;
- artikel 8, § 1, eerste lid, 1/ en 2/, van de wet moet zo gelezen worden dat die bepalingen voor biobanken enkel gelden in zoverre daarin gewag wordt gemaakt van een precies en relevant doel inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;
- artikel 8, § 1, eerste lid, 8/, van de wet moet zo gelezen worden dat, zoals de gemachtigde het stelt, "het feit dat een voldoende [en] relevant gedeelte lichaamsmateriaal blijvend moet worden bewaard ten behoeve van de donor, (...) van toepassing (wordt) verklaard";
- het is in het geheel niet duidelijk hoe artikel 9 van de wet moet worden gelezen in een context van biobanken; die bepaling lijkt niet thuis te horen in een regeling over biobanken;
- in de artikelen 13 en 15, § 1, eerste en derde lid, van de wet moeten de woorden "bank voor menselijk lichaamsmateriaal" allicht gelezen worden als "biobank";
- in artikel 17, § 1, van de wet moet de uitdrukking "banken, intermediaire structuren en productie-instellingen" allicht gelezen worden als "biobanken" (zie artikel 2, § 9, van het ontwerp);
- artikel 24 van de wet moet zo gelezen worden dat de bepalingen waarnaar verwezen wordt telkens de bepalingen zijn in de versie als aangepast door het voorliggende ontworpen besluit.

Voor sommige van toepassing verklaarde bepalingen wordt in artikel 2 van het ontwerp nader gepreciseerd hoe ze gelezen moeten worden, maar dat is niet voor alle bepalingen het geval. Zelfs waar een aangepaste lezing wordt opgegeven, kan er nog onduidelijkheid blijven bestaan.

Om tot rechtszekerheid te komen, zodat ondubbelzinnig duidelijk is welke regel voor de biobanken geldt, zou moeten worden bepaald welke wijzigingen een bepaling van de wet moet ondergaan. Die werkwijze is, in verband met artikel 5 van de wet, gevolgd in artikel 2, § 3, van het ontwerp (daarin wordt bepaald dat artikel 5 gelezen moet worden zonder het woord "allogene").

Op termijn zou een optreden van de wetgever zelf wenselijk zijn. Hij zou bijvoorbeeld zelf de regels kunnen vaststellen die voor de biobanken gelden (in de zin van de artikelen 1 en 2 van het ontwerp), of althans de basisprincipes kunnen bepalen, met opdracht aan de Koning om die beginselen nader uit te voeren.

11.2. Artikelen van de wet die uit zichzelf reeds handelen over biobanken, moeten niet van toepassing verklaard worden op biobanken. Dit geldt voor de artikelen 8, § 1, eerste lid, 7/, en 22 van de wet.

11.2.1. Artikel 8, § 1, eerste lid, 7/, van de wet komt niet voor in de lijst van artikel 1 van het ontwerp, en het ontwerp voorziet ook niet in aanpassingen van de bepalingen ervan. De gemachtigde verklaart evenwel dat die bepaling tot doel heeft de in- en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank mogelijk te maken. Volgens de gemachtigde moet artikel 1 van het ontwerp aangevuld worden met een verwijzing naar die bepaling.

Het verdient evenwel de voorkeur om artikel 1 op dit punt niet te wijzigen. Als de wetgever zelf een bepaling heeft aangenomen die specifiek op biobanken van toepassing is, staat het immers niet aan de Koning om te beslissen over de toepasselijkheid van die bepaling.

11.2.2. Artikel 22 van de wet wordt wel vermeld in de opsomming vervat in artikel 1 van het ontwerp. Om de hiervóór gegeven reden kan die vermelding beter weggelaten worden.

11.3. De artikelen van de wet waarvoor een specifieke regel is opgenomen in artikel 2 van het ontwerp, worden eveneens vermeld in artikel 1, behalve wat betreft artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet (zie artikel 2, § 2, van het ontwerp), artikel 5 van de wet (zie artikel 2, § 3, van het ontwerp), artikel 8, § 1, eerste lid, 5/ en 6/, van de wet (zie

.../...

artikel 2, § 5, tweede lid, van het ontwerp), artikel 14 van de wet (zie artikel 2, § 8, van het ontwerp) en artikel 21 van de wet (zie artikel 2, § 10, van het ontwerp). Er zou best eenvormig te werk worden gegaan.

12. Artikel 3 van het ontwerp bepaalt, op grond van het van toepassing verklaarde artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet, welke bepalingen 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, van toepassing zijn op de biobanken. Het betreft algemene voorwaarden die gelden als erkenningsvoorwaarden en bepalingen i.v.m. de procedure voor het verlenen, schorsen en intrekken van de erkenning. Er wordt ook voorzien in regels die afwijken van een aantal van de aldus van toepassing verklaarde artikelen.

Die omweg via het koninklijk besluit van 28 september 2009 maakt de tekst moeilijk leesbaar. Bovendien wordt ook hier in een aantal gevallen verondersteld dat de rechtzoekende zelf een aantal aanpassingen maakt. Zo moeten bijvoorbeeld in het van toepassing verklaarde artikel 11 (artikel 3, § 7, van het ontwerp), de woorden "de in het vorige lid bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal" (artikel 11, § 2, tweede lid), gelezen worden als "de biobank", en moeten de woorden "in (het) geval van allogeen gebruik (van menselijk lichaamsmateriaal)" (artikel 11, § 4, eerste en tweede lid), weggedacht worden.

Ook hier zou het voor de duidelijkheid en de rechtszekerheid beter zijn een autonome regeling te maken, waarbij bepalingen van het koninklijk besluit van 28 september 2009 eventueel overgenomen kunnen worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

13. In het eerste lid van de aanhef dient ook naar artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet, die overigens met haar correcte opschrift moet worden weergegeven, verwezen te worden.

De artikelen 4, § 1, vierde lid, en 22, § 2, van de wet lijken geen rechtsgrond te bieden voor het ontworpen besluit, zodat de vermelding van deze bepalingen moet worden weggelaten.

Artikel 1

14. In de opsomming in artikel 1 dient gepreciseerd te worden dat artikel 3, § 3, *eerste lid*, a), c) en d), van de wet van toepassing is.

Het is ook onduidelijk of artikel 3, § 3, tweede lid, van de wet van toepassing moet worden verklaard. Volgens de gemachtigde is dit het geval en moet artikel 3, § 3, tweede lid, van de wet vermeld worden in de opsomming vervat in artikel 1.

15. Gevraagd naar de reden waarom artikel 3, § 3, eerste lid, b), van de wet niet van toepassing wordt verklaard, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Artikel 3, § 3, b), van de wet wordt niet van toepassing verklaard, aangezien het de bedoeling is om het toepassingsgebied van het ontwerp van koninklijk besluit uit te breiden tot het bloed, de bloedbestanddelen en bloedderivaten zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994."

Dit standpunt is betwistbaar. Het is de wetgever zelf die bepaald heeft, in artikel 3, § 3, eerste lid, b), dat handelingen die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, niet onder de toepassing van de wet vallen. Door die wetsbepaling niet van toepassing te verklaren, zou de Koning het toepassingsgebied van de wet in feite uitbreiden tot bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zij het enkel in verband met biobanken. Een dergelijke uitbreiding lijkt de grenzen van de bij artikel 22, § 3, van de wet verleende bevoegdheid te buiten te gaan.

De Raad van State vraagt zich overigens af of het wel mogelijk is om handelingen met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten te onderwerpen zowel aan de wet

.../...

van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong als aan de wet van 19 december 2008.

In het licht van het voorgaande lijkt de conclusie te zijn dat ook punt b) van artikel 3, § 3, eerste lid, van de wet van toepassing verklaard moet worden.

16. Bij artikel 1 van het ontwerp wordt ook artikel 44 van de wet van toepassing verklaard. Die wetsbepaling handelt over toepassingen van lichaamsmateriaal op de mens. De Raad van State vraagt zich af of de vermelding van artikel 44 niet op een vergissing berust, nu het bij biobanken gaat om lichaamsmateriaal dat per definitie niet bestemd is voor enige toepassing op de mens (artikel 2, 27/, van de wet).

Artikel 2

17. Met betrekking tot artikel 2, § 3, heeft de gemachtigde verklaard dat daarin bij nader inzien niet moet worden verwezen naar artikel 1, en dat het volstaat te schrijven:

"Artikel 5 van de wet is van toepassing, met uitzondering voor wat betreft het woord «allogene»."

Zeker als de verwijzing naar artikel 1 wordt weggelaten, zou artikel 5 in de lijst van artikel 1 moeten worden opgenomen (zie opmerking nr. 11.3).

18. Volgens artikel 2, § 4, heeft de toepassing van artikel 7, § 2, eerste lid⁶, van de wet uitsluitend tot gevolg dat geen biobanken mogen worden uitgebaat zonder erkenning.

⁶Het eerste lid van artikel 7, § 2, wordt uitdrukkelijk vermeld in de Nederlandse tekst van het ontwerp; de Franse tekst verwijst naar artikel 7, § 2, zonder verdere precisering.

De gemachtigde heeft verklaard dat deze bepaling moet worden geschrapt, aangezien het gehele artikel 7, § 2, van toepassing moet worden verklaard.

Het is juist dat het tweede lid van artikel 7, § 2, van de wet nodig is als rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp. Daaruit volgt echter niet dat paragraaf 4 uit artikel 2 van het ontwerp moet worden weggelaten. Het feit dat artikel 7, § 2, van de wet van toepassing is, blijkt uit artikel 1 van het ontwerp. Artikel 2, § 4, van het ontwerp moet behouden blijven, als het de bedoeling is dat het volstaat dat de biobanken globaal erkend worden, en niet voor bepaalde handelingen (zie de verklaring van de gemachtigde aangehaald hiervóór, onder opmerking nr. 10).

19. Artikel 2, § 5, derde lid, bepaalt dat het menselijk lichaamsmateriaal "dat na de inwerkingtreding van dit besluit ter beschikking wordt gesteld voor het wetenschappelijk onderzoek, afkomstig [moet] zijn van een erkende biobank". De gemachtigde heeft verklaard dat de woorden "na de inwerkingtreding van dit besluit" moeten worden weggelaten.

Zoals de tekst nu is geredigeerd, zou er inderdaad een tegenstrijdigheid zijn met artikel 4, § 3, tweede lid, van het ontwerp, dat bepaalt dat het besluit van toepassing is op het menselijk lichaamsmateriaal dat is *weggenomen* vanaf de datum van inwerkingtreding van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt.

20. In artikel 2, § 6, derde lid, wordt melding gemaakt van een aantal diploma's waarvan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal houder kan zijn.

De gemachtigde heeft verklaard dat de woorden "licentiaat of master in de scheikunde" bij nader inzien geschrapt kunnen worden, omdat de houders van het bedoelde diploma begrepen zijn in de algemene omschrijving "licentiaat of master in [de] wetenschappen die verband houden met biologie, scheikunde of biomedische wetenschappen".

21. Artikel 2, § 7, bepaalt dat "de toepassing van artikel 11 van de wet geschiedt voor zover de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal (...) vaststelt dat het overmaken van bedoelde informatie medisch en psychosociaal verantwoord is".

Gevraagd waarom artikel 11 van de wet enkel wordt toegepast wanneer vastgesteld wordt dat het overmaken van de informatie aan de donor "medisch en psychosociaal verantwoord is", terwijl deze voorwaarde niet geldt bij de rechtstreekse toepassing van artikel 11 van de wet, heeft de gemachtigde geantwoord:

"Het is inderdaad moeilijk om een redelijke en objectieve verantwoording te vinden voor de verschillende regeling tussen artikel 11 van de wet en artikel 2, § 7, van het ontwerp van KB. Om deze reden wordt voorgesteld om artikel 11 onverkort van toepassing te laten, voor zover de biobank gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal heeft. Het eerste en tweede lid van deze paragraaf dienen dan ook in deze zin te worden herschreven."

22. In artikel 2, § 10, dienen de woorden "In afwijking tot artikel 1" te worden weggelaten.

Artikel 3

23. Met betrekking tot artikel 3, § 1, heeft de gemachtigde verklaard:

"In de Nederlandse versie staat in het eerste lid ten onrechte «artikelen 2, 5, § 1, eerste lid, en tweede tot en met het achtste lid» i.p.v. «derde t.e.m. achtste lid» van het KB algemene voorwaarden; het tweede lid is immers t.a.v. de biobanken zonder voorwerp; de Franse versie is correct.

Artikel [5], § 1, negende lid, van het KB algemene voorwaarden moet ook van toepassing worden verklaard; er is immers geen reden om een onderscheid te maken met de overige instellingen, bedoeld in de wet van 19 december 2008."

De bepaling dient in die zin te worden aangepast.

24. Met betrekking tot artikel 3, § 2, van het ontwerp, in zoverre daarbij de artikelen 4, eerste lid, en 5 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 van toepassing worden verklaard, heeft de gemachtigde verklaard:

.../...

"Ten aanzien van artikel 5, § 2, van de wet, is [in] een afwijking voorzien, met name dat de erkenning van rechtswege voor 10 jaar geldt i.p.v. 4 jaar. Het is de bedoeling dat artikel 4, eerste lid, van het KB algemene voorwaarden van toepassing zou zijn, mits de afwijking dat de erkenning voor tien jaar geldt, en zonder voorafgaande inspectie."

In artikel 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 wordt ook bepaald dat tenminste elke twee jaar een inspectie plaatsvindt. Indien het de bedoeling is dat deze regel niet geldt voor de biobanken, dient dit met zoveel woorden te worden bepaald.

Wat betreft het van toepassing verklaren van artikel 5 van het koninklijk besluit van 28 september 2009, is het niet logisch dat in artikel 3, § 1, van het ontwerp artikel 5, § 1, eerste en derde tot negende lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 van toepassing wordt verklaard, en dat dit in artikel 3, § 2, van het ontwerp gebeurt voor het gehele artikel 5 van het koninklijk besluit van 28 september 2009. De Raad van State vraagt zich af of het niet de bedoeling is om in artikel 3, § 2, van het ontwerp melding te maken van artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit van 28 september 2009: het is immers ten aanzien van die bepaling dat de afwijkende regel van erkenning voor tien jaar i.p.v. voor vier jaar en zonder inspectie zou kunnen gelden.

25. Het van toepassing verklaren, in artikel 3, §§ 3, 4 en 6, van het ontwerp, van respectievelijk de artikelen 6, 7, § 1 (artikel 7 kent geen § 1), en 10, eerste lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 heeft weinig zin, aangezien telkens in de ontworpen bepaling zelf, en in de bijlagen bij het ontwerp, wordt bepaald welke gegevens moeten worden meegedeeld of geregistreerd. Aangezien op grond van het van toepassing verklaarde artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet de algemene voorwaarden en de erkenningsprocedure kunnen worden bepaald, kan met autonome bepalingen gewerkt worden.

De gemachtigde heeft hierover het volgende verklaard:

"De vraag kan inderdaad gesteld worden of er moet worden verwezen naar artikel 6 van het KB algemene voorwaarden (aangezien de algemene voorwaarden m.b.t. de biobanken kunnen worden vastgesteld op grond van artikel 7, § 2, van de wet). Dezelfde opmerking kan worden gemaakt m.b.t. onder meer §§ 4 en 6."

.../...

Door autonome bepalingen te maken, zou de tekst van het ontworpen besluit aan duidelijkheid winnen.

26. Bij artikel 3, § 7, eerste lid, van het ontwerp wordt onder meer artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 van toepassing verklaard. Het is niet duidelijk wat de draagwijdte is van die van toepassing verklaring. In het genoemde artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 wordt verwezen naar de persoonsgegevens bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen (lees: 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), terwijl dat koninklijk besluit niet geldt voor de biobanken.

Artikel 3, § 7, eerste lid, van het ontwerp zou op dit punt verduidelijkt moeten worden.

27. Zoals artikel 3, § 7, tweede lid, van het ontwerp is geredigeerd, is het niet geheel duidelijk of artikel 11, § 5, derde lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 al dan niet van toepassing wordt verklaard.

Artikel 4

28. Artikel 4, § 2, van het ontwerp bevat bepalingen in verband met de uitoefening van bepaalde bevoegdheden van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal door een arts die is verbonden aan de biobank, in de periode "vóór de inwerkingtreding van artikel 2, § 7", van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt.

De gemachtigde heeft bij die bepaling de volgende toelichting verstrekt:

"Artikel 2, § 6, voorziet dat de beheerder van de biobank een arts moet zijn. Teneinde de biobanken op het terrein de nodige tijd te verlenen om zich aan deze

.../...

nieuwe regel aan te passen, voorziet artikel 5 van het ontwerp dat de inwerkingtreding zou plaatsvinden op 1 januari 2012. Dit impliceert dat intussen een overgangsregeling nodig is, met name voor de bepaling wie de «verantwoordelijke van de verwerking van de persoonsgegevens» is en wie op het niveau van de biobank zal instaan voor de toepassing van artikel 2, § 7, van het ontwerp (cfr. artikel 11 van de wet). In de overgangsbepaling wordt gepreciseerd dat in afwachting van de inwerkingtreding van artikel 2, § 6, en voor zover de beheerder van het lichaamsmateriaal geen arts is, deze bevoegdheden worden uitgeoefend door een arts die verbonden is met de biobank."

Erop gewezen dat artikel 4, § 2, de bedoeling van de stellers van het ontwerp niet duidelijk lijkt weer te geven, heeft de gemachtigde verklaard dat het eerste lid van artikel 4, § 2, bij nader inzien kan worden weggelaten, en dat het tweede en het derde lid vervangen kunnen worden door de volgende leden:

"In het geval vóór de inwerkingtreding van artikel 2, § 7 (lees: § 6), tweede lid, de beheerder van de biobank geen arts is, worden de bevoegdheden die bij artikel 2, §§ 7 en 8, zijn toegekend aan de beheerder, uitgeoefend door een arts die verbonden is aan de biobank.

In het geval vóór de inwerkingtreding van artikel 2, § 7 (lees: § 6), tweede lid, de beheerder van de biobank geen arts is, is de verantwoordelijke voor de verwerking zoals bedoeld in artikel 11, § 5, derde lid, [⁷] van voornoemd koninklijk besluit, eveneens een arts die verbonden is aan de biobank."

Met dat tekstvoorstel kan ingestemd worden, met dien verstande dat in het nieuwe tweede lid de woorden "voornoemd koninklijk besluit" beter vervangen zouden worden door "het voornoemde koninklijk besluit van 28 september 2009".

29. In zoverre in artikel 4, § 3, eerste lid, gepreciseerd wordt hoe artikel 44 van de wet moet worden gelezen, wordt verwezen naar opmerking nr. 16, hiervóór. Er wordt herinnerd aan het feit dat artikel 44 van de wet handelt over "toepassing op de mens", waarmee de biobanken (gelet op artikel 2, 27/, van de wet) geen uitstaans hebben. Het heeft dan ook geen zin naar artikel 44 van de wet te verwijzen.

⁷Dus niet artikel 11, § 4, derde lid, zoals verkeerdelijk vermeld in het ontwerp.

Artikel 5

30. Volgens artikel 5 treedt artikel 2, § 7, van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, pas op 1 januari 2012 in werking.

Gevraagd of de vermelding van artikel 2, § 7, niet op een vergissing berust, heeft de gemachtigde verklaard dat het inderdaad de bedoeling is om niet artikel 2, § 7, maar artikel 2, § 6, tweede lid, op 1 januari 2012 in werking te laten treden (zie de toelichting bij artikel 4, § 2, aangehaald in opmerking nr. 28).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren 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

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.400/3
DU 8 DÉCEMBRE 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 novembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogée jusqu'au 18 décembre 2009, sur un projet d'arrêté royal "instituant un règlement relatif aux biobanques en exécution 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", 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 a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis institue un règlement relatif aux biobanques. Conformément à l'article 2, 27/, 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 (ci-après: la loi), il y a lieu de comprendre par "biobanque": la "structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine".

L'article 1^{er} du projet indique quelles dispositions de la loi sont applicables aux biobanques. L'article 2 donne des précisions et prévoit des dérogations aux dispositions de la loi, dans la mesure où elles s'appliquent aux biobanques.

L'article 3 du projet concerne les conditions d'agrément en tant que biobanque. Il dispose qu'un certain nombre d'articles de 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, s'appliquent aux biobanques et au matériel corporel humain concerné. En outre, le même article donne des précisions et prévoit des dérogations aux dispositions de cet arrêté royal, dans la mesure où elles s'appliquent aux biobanques.

L'article 4 contient des dispositions transitoires. L'article 5 prévoit que l'article 22 de la loi, ainsi que l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit la publication de cet arrêté au *Moniteur belge*; l'article 2, § 7, de l'arrêté¹ n'entre toutefois en vigueur que le 1^{er} janvier 2012.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Les biobanques font l'objet de l'article 22 de la loi. Cet article s'énonce actuellement comme suit:

"§ 1^{er}. Les objectifs, finalités et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque doit faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'alinéa 1^{er}.

La condition fixée à l'alinéa précédent n'est pas applicable si le matériel corporel humain est mis à disposition par la biobanque à des fins de recherche *in vitro* ou de recherche en modèles d'expérimentation animale.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1^{er}, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables aux biobanques et au matériel corporel humain dont la biobanque effectue le stockage et/ou la mise à disposition. Il peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prévoir un régime adapté qui répond aux caractéristiques particulières des biobanques."

¹Est visé l'article 2, § 6, alinéa 2, de l'arrêté en projet (voir ci-dessous, l'observation n/ 30).

L'article 22, § 3, procure un fondement juridique aux articles 1^{er}, 2 et 4, §§ 2 et 3, alinéa 1^{er}, du projet.

4. L'une des dispositions de la loi rendues applicables est l'article 7, § 2. Cette disposition s'énonce comme suit:

"§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Le Roi fixe, 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."

L'alinéa 2 de l'article 7, § 2, procure un fondement juridique aux dispositions suivantes du projet:

- l'article 3, sous réserve de l'observation formulée ci-dessous concernant l'article 3, § 8 (observation n/ 7);
- l'article 4, § 1^{er}, sous réserve de l'observation formulée ci-dessous concernant l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3 (observation n/ 8).

5. Dans la mesure où l'article 4, § 3, alinéa 2, et l'article 5 du projet règlent l'entrée en vigueur de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, ils trouvent leur fondement juridique dans les deux dispositions précitées (les articles 7, § 2, alinéa 2, et 22, § 3, de la loi).

6. L'article 46 de la loi dispose que cette loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2010. Cette disposition peut procurer un fondement juridique à l'article 5 du projet, en tant qu'il règle l'entrée en vigueur de l'article 22 de la loi.

Il est toutefois nécessaire à cet effet que l'article 46 de la loi soit rendu applicable. Le délégué a marqué son accord pour que cet article soit inséré dans la liste figurant à l'article 1^{er} du projet.

7. L'article 3, § 8, du projet prévoit dans quel délai l'avis du comité d'éthique, visé à l'article 22, § 1^{er}, de la loi, doit être rendu (alinéa 1^{er}). Par ailleurs, il dispose que dans le cas où l'avis n'est pas rendu dans le délai prévu, "il" (lire: l'absence d'avis) équivaut de plein droit à un avis favorable (alinéa 2).

Cette disposition ne peut être considérée comme une condition générale d'agrément en tant que biobanque. Il ne s'agit en effet pas d'une règle posant une condition à l'égard de la biobanque, mais d'une règle devant être respectée par le comité d'éthique. L'article 3, § 8, ne peut donc puiser son fondement juridique dans la disposition rendue applicable qu'est l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi.

La loi ne comporte pas davantage d'autre disposition, rendue applicable ou non par l'article 1^{er} du projet, qui habilite le Roi à déterminer le délai. *A fortiori*, il n'existe pas d'habilitation permettant de passer outre à l'avis imposé par la loi.

Il y a dès lors lieu d'omettre l'article 3, § 8, du projet.

8. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, du projet prévoit un délai dans lequel le comité d'éthique doit donner son avis sur une demande d'agrément, introduite par une biobanque existante.

À défaut d'habilitation permettant au Roi de fixer un tel délai (voir l'observation n/ 7), l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, doit être omis du projet.

9. L'attention des auteurs du projet est attirée sur le fait qu'un projet de loi contenant des dispositions diverses en matière de santé publique, déposé le 4 décembre

2009 à la Chambre des représentants, prévoit la modification d'un certain nombre de dispositions de la loi².

Les articles de la loi faisant l'objet d'une disposition modificative sont notamment: l'article 22, § 1^{er}, qui concerne les biobanques; l'article 46, qui procure, entre autres, un fondement juridique à l'arrêté en projet; les articles 2, 3, §§ 3 et 4, 12, 20 et 21, qui sont rendus applicables aux biobanques par les articles 1^{er} et 2, § 10, de l'arrêté en projet. Certaines de ces modifications devraient produire leurs effets rétroactivement le 1^{er} décembre 2009 (article 38 du projet de loi).

Étant donné que le législateur ne s'est pas encore prononcé sur les modifications envisagées, le Conseil d'État ne peut pas encore en tenir compte. Le présent avis se fonde en revanche au contraire sur la loi telle qu'elle est en vigueur aujourd'hui.

Si l'intention est de prendre l'arrêté en projet après l'adoption du projet de loi précité, les auteurs du projet devront naturellement vérifier dans quelle mesure les modifications effectivement adoptées ont une incidence sur le projet présentement examiné³. Si l'adoption du projet de loi devait donner lieu à des modifications du projet à l'examen, il y aurait lieu de soumettre à nouveau ce dernier à l'avis du Conseil d'État.

²Projet de loi contenant des dispositions diverses en matière de santé publique, articles 25 à 28, *Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, n/ 52-2306/1.

³Ainsi, le délégué écrit déjà: "In het ontwerp van koninklijk besluit wordt artikel 3, § 4, eerste en tweede lid, van de wet van toepassing verklaard. Artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet wordt vervangen [volgens] het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen (...) door een tweede, derde, vierde en vijfde lid. Hierbij is het de bedoeling dat het tweede lid van toepassing wordt verklaard (toepassing van wet en ontwerp [van koninklijk besluit] op gameten, gonaden, embryo's, ...), evenals het derde lid (wegneming van mannelijke gameten) en het vijfde lid (uitsluiting van de toepassing van artikel 20, § 2, voor gameten, gonaden, embryo's, ...). Het nieuwe vierde lid betreft mannelijke gameten voor partnerdonatie en kan dus niet van toepassing worden verklaard. Het nieuwe zesde lid (ingevoegd door het ontwerp van wet diverse bepalingen - capacitatie mannelijke gameten), houdt geen verband met wetenschappelijk onderzoek en moet niet van toepassing worden verklaard."

KV

- 7 -

47.400/3

.../...

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

10. En rendant applicable l'article 7, § 2, de la loi (article 1^{er} du projet), certes moyennant une adaptation pour les biobanques (article 2, § 4, du projet; cette disposition prévoit que "l'application de l'article 7, § 2, [alinéa 1^{er},] de la loi a uniquement pour conséquence qu'aucune biobanque ne peut être exploitée sans agrément", ce qui signifie, selon le délégué, qu'un agrément est nécessaire en tant que biobanque, mais pas un agrément pour des opérations particulières), le projet instaure un régime d'autorisation au sens 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"). L'exercice des activités de biobanque peut être considéré comme un service au sens de l'article 4, 1), de la directive "services", et ne semble pas être exclu du champ d'application de cette dernière en vertu de son article 2, paragraphe 2, f), qui exclut "les services de soins de santé"⁴.

La condition d'agrément imposée doit dès lors être contrôlée au regard des conditions auxquelles la directive "services" permet d'imposer une autorisation. S'il s'agit d'une autorisation requise pour l'installation en tant que prestataire de services, c'est-à-dire par une biobanque établie en Belgique, cette autorisation ne peut être exigée, en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la directive "services", que si le régime d'autorisation n'est pas discriminatoire, si la nécessité d'un régime d'autorisation est justifiée par une raison impérieuse d'intérêt général et s'il est satisfait au principe de proportionnalité. Il convient en outre de contrôler les conditions d'autorisation au regard des articles 10, 14 et 15 de la directive "services" et la procédure d'autorisation, au regard des articles 11 et 13 de celle-ci. S'il est question d'une autorisation requise pour la libre prestation de "services" sur le territoire belge, il y a lieu de tenir compte des articles 16 à 18 de la directive "services". À cet égard, le Conseil d'État renvoie plus particulièrement à l'article 16, paragraphe 2, b), et paragraphe 3, de la directive. Alors qu'il pourrait ressortir de l'article 16, paragraphe 2, b), pris isolément, que l'obligation d'obtenir une autorisation ne peut être imposée pour la libre prestation de services, il peut toutefois se déduire de la combinaison

⁴Consultez le Manuel relatif à la mise en oeuvre de la directive " s e r v i c e s " , 2 0 0 7 , p. 12, n/ 2.1.2, sur http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_fr.pdf.

de cette disposition et de l'article 16, paragraphe 3, qu'un État membre dans lequel le prestataire se déplace pour fournir son service peut effectivement imposer des exigences (y compris un régime d'autorisation) concernant la prestation de l'activité de service lorsque ces exigences sont justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de protection de l'environnement⁵.

Il incombe aux auteurs du projet d'opérer à ce contrôle.

11. Le procédé suivi en vue de mettre en oeuvre l'article 22, § 3, de la loi consistant, d'une part, à établir une liste des articles (ou parties d'articles) de la loi qui sont applicables aux biobanques (article 1^{er} du projet) et, d'autre part, à prévoir des dispositions spécifiques (en mentionnant ou non les dispositions rendues applicables) (article 2 du projet), donne lieu à une réglementation peu accessible ou compréhensible pour le justiciable en raison de sa complexité. La cause de cet état de fait se trouve déjà dans l'article 22, § 3, de la loi même, mais cette situation est encore accentuée par la manière dont il est pourvu à l'exécution de cette disposition.

Il sera fait référence ci-dessous à un certain nombre de difficultés ou d'anomalies liées au procédé utilisé.

11.1. On suppose que le justiciable conçoive les dispositions de la loi rendues applicables avec les adaptations nécessaires. Cela donne parfois lieu à une lecture qui n'est, à tout le moins, pas évidente:

- l'article 3, § 1^{er}, de la loi doit être lu de façon telle que les mots "destiné à des applications humaines ou" et "humaine ou non" sont tenus pour inexistants (puisque les biobanques ne peuvent, vu la définition inscrite à l'article 2, 27/, de la loi, travailler qu'avec du matériel corporel humain qui n'est destiné à aucune application humaine);
- l'article 3, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi doit être lu de telle manière qu'il signifie que l'ensemble de la réglementation sur les biobanques s'applique également quand le matériel corporel humain stocké et mis à disposition par ces banques pour la recherche scientifique se compose de gamètes, etc.;

⁵Voir le "Manuel" précité, p. 40, n/ 7.1.3.1.

- l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi doit se comprendre en ce sens que le Roi est habilité à fixer les conditions générales auxquelles les biobanques (plutôt que les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production) doivent répondre;
- l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/ et 2/, de la loi doit être lu de telle sorte que ces dispositions ne s'appliquent aux biobanques que dans la mesure où il y est fait mention d'un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;
- l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 8/, de la loi doit être compris, ainsi que l'écrit le délégué, comme signifiant que le fait qu'une partie suffisante et pertinente de matériel corporel humain doive être stockée en réserve permanente au bénéfice du donneur, est déclaré d'application;
- il n'est pas clair du tout comment l'article 9 de la loi doit se lire dans un contexte de biobanques; cette disposition ne semble pas avoir sa place dans un texte consacré à ces dernières;
- dans les articles 13 et 15, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, de la loi, les mots "banque de matériel corporel humain" doivent probablement être lus comme "biobanque";
- à l'article 17, § 1^{er}, de la loi, l'expression "des banques, des structures intermédiaires et des établissements de production" doit assurément se lire "biobanques" (voir l'article 2, § 9, du projet);
- l'article 24 de la loi doit se concevoir de façon telle que les dispositions qui y sont visées sont chaque fois les dispositions dans la version adaptée par le présent arrêté en projet.

En ce qui concerne certaines dispositions rendues applicables, l'article 2 du projet précise comment il y a lieu de les interpréter, mais tel n'est pas le cas pour toutes les dispositions. Même lorsqu'une lecture adaptée est indiquée, il peut subsister des zones d'ombre.

Dans un souci de sécurité juridique, afin qu'il ressorte sans équivoque quelle règle s'applique aux biobanques, il conviendrait d'indiquer les modifications que doit subir une disposition de la loi. S'agissant de l'article 5 de la loi, ce procédé a été suivi à l'article 2, § 3, du projet (qui dispose que l'article 5 doit se lire sans le terme "allogénique").

À terme, une intervention du législateur même serait souhaitable. Il pourrait par exemple fixer lui-même les règles applicables aux biobanques (au sens des articles 1^{er} et 2 du projet), ou du moins définir les principes de base, en chargeant le Roi de pourvoir à leur exécution.

11.2. Les articles de la loi qui traitent déjà par eux-mêmes des biobanques ne doivent pas leur être rendus applicables. Cela vaut pour les articles 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7/, et 22 de la loi.

11.2.1. L'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7/, de la loi n'apparaît pas dans la liste figurant à l'article 1^{er} du projet et le projet ne prévoit pas non plus d'en adapter les dispositions. Le délégué déclare toutefois que cette disposition vise à permettre l'importation et l'exportation de matériel corporel humain par une biobanque. Selon lui, l'article 1^{er} du projet doit être complété par une référence à cette disposition.

Il est toutefois préférable de ne pas modifier l'article 1^{er} sur ce point. En effet, si le législateur a lui-même adopté une disposition spécialement applicable aux biobanques, il n'appartient pas au Roi de décider de l'applicabilité de cette disposition.

11.2.2. En revanche, l'article 22 de la loi est mentionné dans l'énumération figurant à l'article 1^{er} du projet. Pour le motif précité, mieux vaudrait omettre cette mention.

11.3. Les articles de la loi pour lesquels une règle spécifique est inscrite à l'article 2 du projet sont également mentionnés à l'article 1^{er}, sauf en ce qui concerne l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi (voir l'article 2, § 2, du projet), l'article 5 de la loi (voir l'article 2, § 3, du projet), l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5/ et 6/, de la loi (voir l'article 2, § 5, alinéa 2, du projet), l'article 14 de la loi (voir l'article 2, § 8, du projet) et l'article 21 de la loi (voir l'article 2, § 10, du projet). Il serait préférable de faire preuve d'uniformité.

12. L'article 3 du projet précise, en vertu de l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi qui est rendu applicable, quelles dispositions de 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, sont applicables aux biobanques. Il s'agit de conditions générales tenant lieu de conditions

d'agrément et de règles de procédure en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés. Il est également prévu des règles dérogatoires à certains des articles rendus ainsi applicables.

Ce détour par l'arrêté royal du 28 septembre 2009 rend la lecture du texte malaisée. En outre, dans un certain nombre de cas, on suppose également en l'espèce que le justiciable procède lui-même à certaines adaptations. Ainsi, par exemple, à l'article 11 rendu applicable (article 3, § 7, du projet), les mots "la banque de matériel corporel humain visée à l'alinéa précédent" (article 11, § 2, alinéa 2) doivent être interprétés comme "la biobanque", et les mots "en cas d'usage allogénique (de matériel corporel humain)" (article 11, § 4, alinéas 1^{er} et 2), doivent être ignorés.

Ici aussi il serait préférable, par souci de clarté et de sécurité juridique, d'adopter une réglementation autonome reproduisant éventuellement des dispositions de l'arrêté royal du 28 septembre 2009.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

13. Le premier alinéa du préambule fera également référence à l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi qu'il y a lieu au demeurant de désigner par son intitulé exact.

Il n'y a pas lieu de mentionner les articles 4, § 1^{er}, alinéa 4, et 22, § 2, de la loi, dès lors qu'ils ne paraissent pas procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet.

Article 1^{er}

14. Dans l'énumération figurant à l'article 1^{er}, on précisera que l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, a), c) et d), de la loi, est applicable.

On n'aperçoit pas non plus si l'article 3, § 3, alinéa 2, de la loi doit être rendu applicable. Selon le délégué, il doit l'être et il faut le mentionner dans l'énumération figurant à l'article 1^{er}.

15. Interrogé sur la question de savoir pourquoi l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, b), de la loi n'est pas rendu applicable, le délégué a répondu en ces termes:

"Artikel 3, § 3, b), van de wet wordt niet van toepassing verklaard, aangezien het de bedoeling is om het toepassingsgebied van het ontwerp van koninklijk besluit uit te breiden tot het bloed, de bloedbestanddelen en bloedderivaten zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994."

Ce point de vue est contestable. C'est le législateur lui-même qui a prévu à l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, b), que les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins sont exclues du champ d'application de la loi. En déclarant cette disposition légale non applicable, le Roi étendrait en fait le champ d'application de la loi au sang ainsi qu'aux composants et dérivés sanguins, fût-ce en ce qui concerne uniquement les biobanques. Pareille extension paraît excéder les limites de la compétence attribuée par l'article 22, § 3, de la loi.

Le Conseil d'État se demande au demeurant s'il est effectivement possible de soumettre les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins, tant à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qu'à la loi du 19 décembre 2008.

Compte tenu de ce qui précède, il semble devoir être conclu que le point b) de l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi doit également être rendu applicable.

16. L'article 1^{er} du projet rend également l'article 44 de la loi applicable. Cette disposition légale concerne les applications humaines du matériel corporel. Le Conseil d'État se demande si la mention de l'article 44 ne résulte pas d'une erreur, dès lors que les biobanques travaillent avec du matériel corporel qui, par définition, n'est destiné à aucune application humaine (article 2, 27/, de la loi).

Article 2

17. En ce qui concerne l'article 2, § 3, le délégué a déclaré qu'à la réflexion il ne faut pas faire référence à l'article 1^{er} et qu'il suffit d'écrire:

"L'article 5 de la loi est applicable, sauf en ce qui concerne le terme «allogénique»."

L'article 5 devrait être inscrit dans la liste figurant à l'article 1^{er}, certainement en cas d'omission de la référence à ce dernier article (voir l'observation n/ 11.3).

18. Selon l'article 2, § 4, l'application de l'article 7, § 2, [alinéa 1^{er},] ⁶, de la loi a uniquement pour conséquence qu'aucune biobanque ne peut être exploitée sans agrément.

Le délégué a déclaré que cette disposition doit être supprimée dès lors que l'article 7, § 2, doit être rendu applicable dans son entier.

Il est exact que l'alinéa 2 de l'article 7, § 2, de la loi est nécessaire pour procurer un fondement juridique à l'article 3 du projet. Il n'en résulte toutefois pas que le paragraphe 4 doit être omis de l'article 2 du projet. Le fait que l'article 7, § 2, de la loi soit applicable, résulte de l'article 1^{er} du projet. L'article 2, § 4, du projet doit être maintenu si l'intention est de prévoir qu'il suffit que les biobanques soient agréées globalement et non pour certaines opérations (voir la déclaration du délégué citée ci-dessus dans l'observation n/ 10).

19. L'article 2, § 5, alinéa 3, dispose que le matériel corporel humain "mis à disposition pour la recherche scientifique après l'entrée en vigueur du présent arrêté doit provenir d'une biobanque agréée". Le délégué a déclaré que les mots "après l'entrée en vigueur du présent arrêté" doivent être supprimés.

⁶L'alinéa premier de l'article 7, § 2, est explicitement mentionné dans le texte néerlandais du projet; le texte français se réfère à l'article 7, § 2, sans précision.

Tel qu'il est formulé actuellement, le texte serait effectivement en contradiction avec l'article 4, § 3, alinéa 2, du projet, qui dispose que l'arrêté est applicable au matériel corporel humain qui est *prélevé* à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen.

20. À l'article 2, § 6, alinéa 3, il est question d'un certain nombre de diplômes dont le gestionnaire du matériel corporel humain peut être titulaire.

Le délégué a déclaré qu'à la réflexion, les termes "licencié ou master en chimie" peuvent être supprimés dès lors que les titulaires du diplôme visé sont compris dans la définition générale "licencié ou master en sciences qui ont un lien avec la biologie, la chimie ou les sciences bio-médicales".

21. L'article 2, § 7, dispose que "l'article 11 de la loi s'applique pour autant que le gestionnaire du matériel corporel humain (...) établisse que la transmission des informations visées se justifie d'un point de vue médical et psychosocial".

Interrogé quant à la question de savoir pourquoi l'article 11 de la loi est uniquement appliqué lorsqu'il est établi que la transmission des informations au donneur "se justifie d'un point de vue médical et psychosocial", alors que cette condition n'est pas prévue en cas d'application directe de l'article 11 de la loi, le délégué a répondu:

"Het is inderdaad moeilijk om een redelijke en objectieve verantwoording te vinden voor de verschillende regeling tussen artikel 11 van de wet en artikel 2, § 7, van het ontwerp van KB. Om deze reden wordt voorgesteld om artikel 11 onverkort van toepassing te laten, voor zover de biobank gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal heeft. Het eerste en tweede lid van deze paragraaf dienen dan ook in deze zin te worden herschreven."

22. À l'article 2, § 10, on supprimera les mots "Par dérogation à l'article 1^{er}".

Article 3

23. En ce qui concerne l'article 3, § 1^{er}, le délégué a déclaré:

"In de Nederlandse versie staat in het eerste lid ten onrechte «artikelen 2, 5, § 1, eerste lid, en tweede tot en met het achtste lid» i.p.v. «derde t.e.m. achtste lid» van het KB algemene voorwaarden; het tweede lid is immers t.a.v. de biobanken zonder voorwerp; de Franse versie is correct.

Artikel [5], § 1, negende lid, van het KB algemene voorwaarden moet ook van toepassing worden verklaard; er is immers geen reden om een onderscheid te maken met de overige instellingen, bedoeld in de wet van 19 december 2008."

La disposition sera adaptée en ce sens.

24. En ce qui concerne l'article 3, § 2, du projet, dans la mesure où il rend applicable les articles 4, alinéa 1^{er}, et 5, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, le délégué a déclaré:

"Ten aanzien van artikel 5, § 2, van de wet, is [in] een afwijking voorzien, met name dat de erkenning van rechtswege voor 10 jaar geldt i.p.v. 4 jaar. Het is de bedoeling dat artikel 4, eerste lid, van het KB algemene voorwaarden van toepassing zou zijn, mits de afwijking dat de erkenning voor tien jaar geldt, en zonder voorafgaande inspectie."

L'article 4, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 dispose également qu'une inspection a lieu au moins tous les deux ans. Si l'intention est que cette règle ne soit pas appliquée aux biobanques, il faut le disposer expressément.

En ce qui concerne l'application de l'article 5 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, il n'est pas logique que l'article 3, § 1^{er}, du projet rende l'article 5, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3 à 9, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 applicable et que l'article 3, § 2, du projet, rende l'article 5 de ce même arrêté applicable dans son entier. Le Conseil d'État se demande si l'intention ne serait pas de mentionner l'article 5, § 2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 à l'article 3, § 2, du projet: c'est en effet à l'égard de cette disposition que pourrait être appliquée la règle dérogatoire de l'agrément pour dix ans au lieu de quatre et sans inspection.

.../...

25. Il ne se justifie guère que l'article 3, §§ 3, 4 et 6, du projet rende respectivement les articles 6, 7, § 1^{er} (l'article 7 ne contient pas de § 1^{er}), et 10, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 applicables, dès lors que la disposition en projet proprement dite et les annexes du projet définissent les données qui doivent être communiquées ou enregistrées. Étant donné que les conditions générales et la procédure d'agrément peuvent être fixées en vertu de l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi, rendu applicable, on peut recourir à des dispositions autonomes.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De vraag kan inderdaad gesteld worden of er moet worden verwezen naar artikel 6 van het KB algemene voorwaarden (aangezien de algemene voorwaarden m.b.t. de biobanken kunnen worden vastgesteld op grond van artikel 7, § 2, van de wet). Dezelfde opmerking kan worden gemaakt m.b.t. onder meer §§ 4 en 6."

Des dispositions autonomes rendraient le texte de l'arrêté en projet plus lisible.

26. L'article 3, § 7, alinéa 1^{er}, du projet rend entre autres l'article 11, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 applicable. On ne perçoit pas clairement la portée de cette déclaration d'application. L'article 11, § 1^{er}, précité de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fait référence aux données personnelles visées à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité (lire: 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), alors que cet arrêté royal n'est pas applicable aux biobanques.

L'article 3, § 7, alinéa 1^{er}, du projet devrait être précisé sur ce point.

27. Tel qu'il est rédigé, l'article 3, § 7, alinéa 2, du projet, ne permet pas de déterminer clairement si l'article 11, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 est rendu applicable ou non.

.../...

Article 4

28. L'article 4, § 2, du projet, contient des dispositions concernant l'exercice de certaines compétences du gestionnaire du matériel corporel humain par un médecin lié à la biobanque dans la période située "avant l'entrée en vigueur de l'article 2, § 7", de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen.

Le délégué a précisé à l'égard de cette disposition:

"Artikel 2, § 6, voorziet dat de beheerder van de biobank een arts moet zijn. Teneinde de biobanken op het terrein de nodige tijd te verlenen om zich aan deze nieuwe regel aan te passen, voorziet artikel 5 van het ontwerp dat de inwerkingtreding zou plaatsvinden op 1 januari 2012. Dit impliceert dat intussen een overgangsregeling nodig is, met name voor de bepaling wie de «verantwoordelijke van de verwerking van de persoonsgegevens» is en wie op het niveau van de biobank zal instaan voor de toepassing van artikel 2, § 7, van het ontwerp (cfr. artikel 11 van de wet). In de overgangsbepaling wordt gepreciseerd dat in afwachting van de inwerkingtreding van artikel 2, § 6, en voor zover de beheerder van het lichaamsmateriaal geen arts is, deze bevoegdheden worden uitgeoefend door een arts die verbonden is met de biobank."

Son attention ayant été attirée sur le fait que l'article 4, § 2, ne paraît pas traduire clairement l'intention des auteurs du projet, le délégué a déclaré qu'à la réflexion, l'alinéa 1^{er} de l'article 4, § 2, peut être omis et que les alinéas 2 et 3 peuvent être remplacés par les alinéas suivants:

"In het geval vóór de inwerkingtreding van artikel 2, § 7 (lees: § 6), tweede lid, de beheerder van de biobank geen arts is, worden de bevoegdheden die bij artikel 2, §§ 7 en 8, zijn toegekend aan de beheerder, uitgeoefend door een arts die verbonden is aan de biobank.

In het geval vóór de inwerkingtreding van artikel 2, § 7 (lees: § 6), tweede lid, de beheerder van de biobank geen arts is, is de verantwoordelijke voor de verwerking zoals bedoeld in artikel 11, § 5, derde lid, ^[7] van voornoemd koninklijk besluit, eveneens een arts die verbonden is aan de biobank."

Cette proposition de texte peut être accueillie, étant entendu que, dans le nouvel alinéa 2, il serait préférable de remplacer les mots "l'arrêté royal précité" par "l'arrêté royal précité du 28 septembre 2009".

⁷Et donc pas à l'article 11, § 4, alinéa 3, comme l'indique le projet erronément.

29. Dans la mesure où l'article 4, § 3, alinéa 1^{er}, précise comment il convient de lire l'article 44 de la loi, on se reportera à l'observation n/ 16 ci-dessus. Il est rappelé que l'article 44 de la loi concerne l'"application humaine", qui est sans rapport avec les biobanques (vu l'article 2, 27/, de la loi). Dès lors, il est inutile de faire référence à l'article 44 de la loi.

Article 5

30. Selon l'article 5, l'article 2, § 7, de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, n'entre en vigueur que le 1^{er} janvier 2012.

Interrogé quant à la question de savoir si la mention de l'article 2, § 7, ne serait pas une erreur, le délégué a répondu que l'intention est en effet de faire entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2012 l'article 2, § 6, alinéa 2, et non l'article 2, § 7 (voir les explications concernant l'article 4, § 2, reproduites dans l'observation n/ 28).

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs 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. P. LEMMENS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS