

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.638/3
VAN 13 DECEMBER 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 25 november 2011 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’ 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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling Wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de wijziging van de wet van 13 juni 1986 ‘betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’. Op die manier wordt in hoofdzaak voorzien in de gedeeltelijke omzetting² van richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 ‘inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie’³.

Naar aanleiding van de omzetting van de richtlijn worden een aantal bepalingen van de wet ook aangevuld en geactualiseerd.

3. Het ontwerp voorziet in een actualisering van het toepassingsgebied (ontworpen artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 – artikel 4 van het ontwerp; zie ook de uitsluitingen in het ontworpen artikel 1*quater* – artikel 7 van het ontwerp), in een vervanging van de opdracht aan de Koning door een bevoegdheid van de Koning (ontworpen artikel 1*bis*, § 2 – artikel 5 van het ontwerp), en in de invoering van een aantal definities (ontworpen artikel 1*ter* – artikel 6 van het ontwerp).

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

² Zoals in de memorie van toelichting wordt aangegeven, vereist een volledige omzetting ook nog aanpassingen aan het koninklijk besluit van 23 juni 2003 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’. Hierop wordt hierna nog teruggekomen.

³ *PB* nr. L 207 van 6 augustus 2010, p. 14. De richtlijn wordt daar ten onrechte richtlijn 2010/45/EU genoemd, zie de rectificatie in *PB* nr. L 243 van 16 september 2010, p. 68.

Vervolgens worden verstrengde kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften ingevoerd met betrekking tot de karakterisatie van de donoren en de organen, het vervoer van de organen, en de rol van de arts, het gezondheidspersoneel en het transplantatiecentrum. Er wordt ook voorzien in een systeem van tracering van de organen, van donor tot ontvanger en omgekeerd, en in een systeem van melding van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen (ontworpen artikelen 3 tot 3sexies – artikelen 8 tot 13 van het ontwerp).

Om het altruïstische karakter van orgaandonatie te garanderen, wordt het verbod van elke vorm van winstoogmerk of financieel voordeel geactualiseerd (ontworpen artikel 4 – artikel 14 van het ontwerp), en mogen donor en receptor elkaars identiteit in beginsel niet kennen, tenzij dat bij levende orgaandonatie uit de aard onmogelijk is (ontworpen artikel 4bis – artikel 15 van het ontwerp).

Gelet op het vereiste van de richtlijn dat orgaandonatie vrijwillig moet zijn, en op basis van een uitvoerig advies van het Belgische Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, worden de regels voor de toestemming met de orgaandonatie aangepast, zowel met betrekking tot wegneming bij levende personen, als met betrekking tot wegneming na overlijden. Wat betreft de orgaandonatie bij levende personen worden de eisen op het gebied van toestemming versterkt ter bescherming van minderjarigen en personen die niet in staat zijn hun wil te doen kennen (ontworpen artikelen 5, 6, 7, § 2, en 8bis – artikelen 16 tot 19 van het ontwerp). De basisregel wordt voortaan dat wegneming enkel kan bij volwassen personen die met de ingreep uitdrukkelijk instemmen. Bijgevolg zal het niet langer mogelijk zijn om organen weg te nemen bij volwassen personen die niet in staat zijn hun wil te doen kennen. Voor kinderen wordt een uitzondering gemaakt in verband met de wegneming die geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor, betrekking heeft op organen die kunnen regenereren of bestemd zijn voor transplantatie bij een broer of een zus. Daarbij wordt echter voortaan als voorwaarde gesteld dat het kind twaalf jaar oud moet zijn, in staat moet zijn om zijn wil te uiten, en daarmee zelf moet instemmen. De rol van het pluridisciplinaire overleg wordt uitgebreid, in die zin dat het overleg voortaan ook expliciet als taak heeft om een beoordeling te geven van de bekwaamheid van de donor om in te stemmen met een wegneming. Wat betreft de wegneming van organen na overlijden wordt de regeling voor het verzet tegen de wegneming en het ongedaan maken daarvan verfijnd (ontworpen artikel 10 – artikel 21 van het ontwerp). Hierbij is het de bedoeling om maximaal de wil van de donor te respecteren. Enerzijds moeten artsen zich maximaal inspannen om te achterhalen of een verzet is uitgesproken; anderzijds kan elke persoon – meerderjarig of minderjarig – die in staat is zijn wil uit te drukken, ook effectief de wil uitdrukken om na overlijden donor te zijn. Bovendien wordt in een aangepaste procedure voorzien om het verzet dat door de ouders of de voogd ten behoeve van hun minderjarige kinderen werd aangemeld, bij de meerderjarigheid van het kind te annuleren.

Er worden nieuwe bepalingen ingevoerd met betrekking tot de positie van de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (ontworpen artikel 13*bis* – artikel 23 van het ontwerp) en de orgaanuitwisseling met derde landen van buiten de Europese Unie (ontworpen artikel 13*bis*/1 – artikel 24 van het ontwerp).

Daarnaast worden nog enkele correcties en technische wijzigingen aangebracht (artikelen 25 tot 27 van het ontwerp).

Artikel 28 strekt tot de invoering van een bijlage met criteria voor de karakterisatie van organen en donoren. Die bijlage neemt de bepalingen over van de bijlage bij richtlijn 2010/53/EU, maar is strenger, in die zin dat bijkomende gegevens worden gevraagd en het onderscheid tussen de minimale gegevensverzameling en de aanvullende gegevensverzameling niet wordt gemaakt.

Artikel 29 van het ontwerp voorziet in de wijziging van artikel 10, § 3, 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’. Doel is om voortaan, in antwoord op een advies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, het bestaan van een “steverige affectieve band” tussen donor en ontvanger van lichaamsmateriaal (andere dan organen) te vereisen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Omzetting van richtlijn 2010/53/EU

4. Het ontwerp strekt ertoe richtlijn 2010/53/EU om te zetten. Die richtlijn is bijgevolg de eerste norm waaraan het ontwerp getoetst moet worden.

Richtlijn 2010/53/EU heeft als rechtsgrond artikel 168, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Die bepaling, meer bepaald onder a), geeft aan het Europees Parlement en de Raad de mogelijkheid om volgens de gewone wetgevingsprocedure “maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten”. De bepaling verduidelijkt echter meteen dat deze maatregelen niet beletten “dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft”. Bijgevolg mag de federale wetgever strengere normen vaststellen, op voorwaarde echter – zoals artikel 31, lid 2,

van richtlijn 2010/53/EU in herinnering brengt – dat die strengere voorschriften in overeenstemming zijn met het VWEU⁴.

5. Een aantal definities van de richtlijn worden niet, of niet helemaal, overgenomen in artikel 6 van het ontwerp (ontworpen artikel 1*ter*).

Zo worden de definities van de begrippen “bevoegde autoriteit” en “autorisatie” (artikel 3, a) en b), van de richtlijn) niet overgenomen. Daarvoor wordt in de memorie van toelichting echter een verantwoording gegeven. Er wordt met name gewezen op het gegeven dat het, gelet op de verdeling van de bevoegdheden tussen de federale overheid en de gemeenschappen, de gemeenschappen zijn die instaan voor het uitreiken van de erkenningen (de “autorisaties”) van de betrokken voorzieningen en de controle daarop.

Ook de definitie van het begrip “traceerbaarheid” (artikel 3, s), van de richtlijn) wordt niet overgenomen. Uit de memorie van toelichting kan worden afgeleid dat de omzetting zal gebeuren door een wijziging van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’.

De definitie van het begrip “verkrijging” (artikel 3, j), van de richtlijn) wordt overgenomen, maar toegepast op het begrip “wegneming” (ontworpen artikel 1*ter*, 8°), dat al in de bestaande wetgeving wordt gebruikt. Het gebruik van een andere term, met dezelfde inhoud, levert uiteraard geen probleem op vanuit het oogpunt van de richtlijn.

Verder wordt ook het begrip “verkrijgingsorganisatie” (artikel 3, k), van de richtlijn) niet gedefinieerd. Volgens de memorie van toelichting gebeurt dat niet omdat in België het transplantatiecentrum belast is zowel met het coördineren van het wegnemen van organen via het coördinatieteam als met het zelf wegnemen van het orgaan via het prelevatieteam. De stellers van het ontwerp hebben er daarom voor gekozen om enkel het begrip “transplantatiecentrum” te definiëren (ontworpen artikel 1*ter*, 15°). Het komt de Raad van State voor dat – precies om de reden aangehaald in de memorie van toelichting – in de definitie van het begrip “transplantatiecentrum” best ook de definitie van het begrip “verkrijgingsorganisatie” zou worden verwerkt.

⁴ Zie bij analogie ook HvJ, 14 juli 1998, zaak C-389/96 *Aher-Waggon*, *Jur.* 1998, I-4473.

6. Volgens het ontworpen artikel 3, § 1 (artikel 8 van het ontwerp) moeten alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen worden uitgevoerd “door een arts” en niet enkel “op advies en onder leiding van een arts”, zoals in verband met de medische activiteiten van een “verkrijgingsorganisatie” wordt vereist bij artikel 6, lid 1, van richtlijn 2010/53/EU. Zoals hiervoor is aangegeven, mag een nationale regeling strenger zijn dan de richtlijn (opmerking 4). Indien dit al tot een beperking van het vrij verkeer aanleiding zou geven, lijkt die voldoende verantwoord te kunnen worden door het oogmerk van de bescherming van de volksgezondheid.

Uit het ontworpen artikel 3, § 2, en de daarbij horende toelichting blijkt dat het wegnemen en het transplanteren van organen in beginsel moet plaatsvinden in een transplantatiecentrum (eerste lid), dit wil zeggen in een welbepaalde medische dienst van een universitair ziekenhuis⁵, maar dat uitzonderingen mogelijk zijn, enerzijds ten gunste van andere ziekenhuizen, op voorwaarde dat deze een samenwerkingsakkoord hebben gesloten met een transplantatiecentrum (eerste lid), anderzijds ten gunste van teams van zorgprogramma’s “cardiale pathologie” T, eveneens op voorwaarde dat die zorgprogramma’s een samenwerkingsakkoord hebben gesloten met een transplantatiecentrum (tweede lid). Het staat aan de stellers van het ontwerp om zich ervan te vergewissen dat die andere ziekenhuizen en de zorgprogramma’s “cardiale pathologie” T kunnen voldoen aan de voorwaarden die bij de richtlijn voor transplantatiecentra worden gesteld. Indien dat niet het geval zou zijn, moeten de desbetreffende erkenningsnormen worden aangepast.

7. Volgens het ontworpen artikel 3bis, § 1 (artikel 9 van het ontwerp), moet een “kader voor kwaliteit en veiligheid” worden opgesteld, voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering. Aldus wordt bijna letterlijk de bepaling overgenomen van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2010/53/EU. Daarmee wordt echter het doel van die richtlijn bepaling, namelijk het effectief opstellen van een kader voor kwaliteit en veiligheid⁶, niet bereikt. Uit de memorie van toelichting blijkt dat dit kader uiteindelijk zal worden vastgesteld door de Koning, door middel van een wijziging van het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003. De gemachtigde heeft verklaard dat, aangezien dat koninklijk besluit is genomen ter uitvoering van artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in het ontworpen artikel 3bis, § 1, van de wet van 13 juni 1986 niet in een delegatie van bevoegdheid aan de Koning wordt voorzien. Indien artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen inderdaad voldoende rechtsgrond biedt voor de bepalingen die, ter omzetting van artikel 9,

⁵ Zie de artikelen 1 en 3 van het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003.

⁶ Een kader dat bovendien moet voorzien in werkprocedures als bepaald in artikel 4, lid 2, van richtlijn 2010/53/EU.

leden 1 en 2, van richtlijn 2010/53/EU, in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 zullen worden opgenomen, is het ontworpen artikel 3bis, § 1, van de wet van 13 juni 1986 overbodig. Indien artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen daarentegen onvoldoende rechtsgrond biedt, of het niet zeker is of die bepaling wel voldoende rechtsgrond biedt, kan een behoorlijke rechtsgrond best gecreëerd worden door in het ontworpen artikel 3bis, § 1, van de wet van 13 juni 1986 een opdracht aan de Koning op te nemen. Het koninklijk besluit van 23 juni 2003 zal dan voortaan rechtsgrond vinden in artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen én in het ontworpen artikel 3bis, § 1, van de wet van 13 juni 1986.

Het ontworpen artikel 3bis, § 2, van de wet van 13 juni 1986 bepaalt dat het gezondheidspersoneel naar behoren gekwalificeerd of opgeleid, en bekwaam moet zijn. Aldus wordt bijna letterlijk de bepaling overgenomen van de artikelen 4, lid 3, en 12 van richtlijn 2010/53/EU. Daarmee wordt echter andermaal het doel van die richtlijnbevestigingen, namelijk het effectief voorhanden zijn van kwalificatie-, opleidings- en bekwaamheidsvereisten, niet bereikt. In de memorie van toelichting wordt evenwel verwezen naar bestaande bepalingen in verband met bijzondere titels en kwalificaties en in verband met specifieke opleidingen, vervat in het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003.⁷ Gelet op het bestaan van die bepalingen, waarvoor de rechtsgrond blijkt te worden geboden door artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, lijkt het ontworpen artikel 3bis, § 2, van de wet van 13 juni 1986 overbodig.

8.1. Volgens het ontworpen artikel 3ter, § 1 (artikel 10 van het ontwerp), moeten alle weggenomen organen en alle donoren vóór de transplantatie worden gekarakteriseerd, overeenkomstig het model dat als bijlage bij de wet van 13 juni 1986 wordt gevoegd (zie artikel 28 van het ontwerp). Die bepaling moet worden getoetst aan artikel 7, lid 1, van richtlijn 2010/53/EU en aan de bijlage bij de richtlijn.

De bijlage bij de richtlijn bestaat uit een deel A, “Minimale gegevensverzameling”, en een deel B, “Aanvullende gegevensverzameling”. Volgens artikel 7, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn moet de verzameling van de gegevens vermeld in deel A in elk geval plaatsvinden, en moet de verzameling van de gegevens vermeld in deel B plaatsvinden, rekening houdend met de beschikbaarheid van de informatie en met de bijzondere omstandigheden van het betrokken geval. Volgens artikel 7, lid 2, van de richtlijn kan een orgaan zelfs bij het ontbreken van sommige gegevens van deel A in een bijzonder geval voor transplantatie in aanmerking komen, met name als de baten voor de ontvanger opwegen tegen het

⁷ Allicht worden de bepalingen vervat in artikel 6 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 bedoeld.

risico van onvolledige gegevens. Het onderscheid tussen minimale en aanvullende gegevens wordt noch in het ontworpen artikel 3ter, § 1, noch in de ontworpen bijlage gemaakt. Bovendien wordt in het ontwerp een gegeven vermeld dat in de richtlijn niet voorkomt, namelijk “warme en koude ischemie” (22°). Het gevolg is dat het verzamelen van meer gegevens wordt opgelegd dan vereist bij de richtlijn. Het vereisen van een meer uitgebreide informatie beantwoordt op zich aan een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, op grond waarvan België in beginsel verder mag gaan dan de richtlijn (zie opmerking 4). De stellers van het ontwerp moeten zich echter rekenschap geven van het feit dat het opleggen van bijkomende gegevens en het verplicht maken van alle “aanvullende” gegevens voor gevolg heeft dat een aantal potentiële organen van transplantatie zou kunnen worden uitgesloten, wat uiteraard ook gevolgen heeft voor de volksgezondheid. Artikel 7, lid 1, tweede alinea, en lid 2, van richtlijn 2010/53/EU gaat uit van “het tekort aan voor transplantatie beschikbare organen en de tijdsdruk bij het donatie- en transplantatieproces”, en laat het aan het transplantatieteam over om “de bijzondere risico’s (te) beoordelen die de potentiële ontvanger loopt als gevolg van het ontbreken van informatie en de risico’s die hij loopt als de transplantatie van het betrokken orgaan daarom niet wordt uitgevoerd”.⁸ Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of het wel degelijk in het belang van de volksgezondheid is om in een strenge verplichting inzake de verzameling van gegevens vóór een transplantatie te voorzien.

8.2. Artikel 7, lid 5, van de richtlijn wordt niet omgezet. Volgens die bepaling moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de organisaties, instanties en laboratoria die bij de karakterisatie van organen betrokken zijn, de nodige werkprocedures toepassen om te waarborgen dat de informatie over die karakterisatie het transplantatiecentrum op tijd bereikt. Om nadere uitleg verzocht, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“De functie lokale donorcoördinatie verzamelt voor wat betreft de overleden donoren informatie, vraagt functionele onderzoeken, enzovoort. In de normen (uitgewerkt op basis van de ziekenhuiswet) is voorzien dat de functie ervoor zorgt dat deze informatie op tijd bij het transplantatiecentrum toekomt. Ook het transplantatiecentrum verzamelt informatie voor de karakterisatie (bij levende donoren treedt het transplantatiecentrum alleen op). In de wijzigende normen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat het beroep doet op laboratoria die garanderen dat de informatie tijdig wordt geleverd. Bovendien is voorzien dat in het kwaliteitshandboek procedures worden voorzien voor de karakterisatie.”

Uit die toelichting blijkt dat de omzetting zal gebeuren bij koninklijk besluit, te nemen op grond van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

⁸ Overweging 13 van richtlijn 2010/53/EU.

9. Volgens het ontworpen artikel 3^{quater} (artikel 11 van het ontwerp) moeten voor het vervoer van organen de nodige werkprocedures voorhanden zijn. Daarmee wordt nog niet voorzien in een omzetting van artikel 8 van richtlijn 2010/53/EU, waarbij welbepaalde vereisten worden gesteld aan het vervoer van organen. Ook op dit punt wordt in de memorie van toelichting verwezen naar bepalingen die ter omzetting van de richtlijn moeten worden opgenomen in het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003.⁹ Bijgevolg rijst ook hier de vraag, zoals bij het ontworpen artikel 3^{bis}, § 1 (zie opmerking 7), of het wel zinvol is om het ontworpen artikel 3^{quater} in de wet van 13 juni 1986 in te voegen.

10. Volgens het ontworpen artikel 3^{sexies} (artikel 13 van het ontwerp) moet er een meldsysteem bestaan voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van informatie over ernstige ongewenste voorvallen en over ernstige ongewenste bijwerkingen. Andermaal moet worden opgemerkt dat daarmee nog niet wordt voorzien in de omzetting van de overeenstemmende bepalingen van artikel 11 van richtlijn 2010/53/EU. Daarvoor zijn nadere uitvoeringsbepalingen nodig.¹⁰ Ofwel is er een andere wetsbepaling (eventueel een ontworpen wetsbepaling) die als rechtsgrond kan dienen, ofwel moet het ontworpen artikel 3^{sexies} worden aangevuld met een bepaling waarbij aan de Koning opdracht wordt gegeven om de nodige uitvoeringsmaatregelen vast te stellen.

Toestemming van de donor

11. Het ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de bepalingen die de vrije toestemming van de donor moeten garanderen. Daarbij wordt voortgegaan op het onderscheid dat in de wet van 13 juni 1986 wordt gemaakt tussen het wegnemen van organen bij levenden (hoofdstuk II, artikelen 5 tot 9) en het wegnemen van organen na overlijden (hoofdstuk III, artikelen 10 tot 14). Op beide situaties wordt hierna ingegaan.

Richtlijn 2010/53/EU legt op dit vlak geen precieze verplichtingen op. Artikel 14 van die richtlijn beperkt zich tot de bepaling dat menselijke organen slechts mogen worden

⁹ In dit verband verduidelijkt de gemachtigde: “In de erkenningnormen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat in het kwaliteitshandboek een procedure voor het vervoer moet worden uitgewerkt. Tevens dient het transplantatiecentrum een etikettering te voorzien, te garanderen dat het orgaan vergezeld wordt van een rapport. De erkenning is dus afhankelijk van deze normen.”

¹⁰ De gemachtigde heeft in dit verband de volgende toelichting gegeven: “Het meldsysteem wordt beheerd door Eurotransplant, maar het staat aan elk transplantatiecentrum om daarvan ‘als goede huisvader’ gebruik te maken. Zowel de functie lokale donorcoördinatie (wel enkel voor voorvallen) als het transplantatiecentrum werken een meldsysteem uit. Beide bewaren zelf de betrokken gegevens. Als laatste in de keten van het melden komt Eurotransplant (waaraan het transplantatiecentrum meldt).”

verkregen nadat aan alle in de betrokken lidstaat geldende voorschriften inzake instemming of toestemming of inzake het ontbreken van bezwaar is voldaan. De lidstaten zijn dus vrij om zelf te kiezen hoe het zelfbeschikkingsrecht wordt beschermd, zij het dat ze daarbij wel rekening moeten houden met artikel 3, lid 2, a), van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie¹¹, dat “de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene” voor inmengingen in het recht op lichamelijke integriteit vereist. Het is tegen die achtergrond dat de wijzigingen beoogd met de artikelen 16 tot 19 en 21 van het ontwerp moeten worden onderzocht.

12. Wat betreft het wegnemen van organen bij levenden, wordt met het ontwerp beoogd een antwoord te bieden op de kritiek van het Belgisch Raadgevend Comité voor de Bio-Ethiek op de huidige artikelen 5 tot 7 van de wet van 13 juni 1986¹². Die bepalingen werden ook al kritisch beoordeeld door de afdeling Wetgeving van de Raad van State, in haar advies over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 25 februari 2007 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986.¹³ De kritiek had vooral betrekking op de mogelijkheid voor derden om in de plaats te treden van volwassen personen die niet in staat zijn hun wil te uiten, of in de plaats van minderjarigen.

De ontworpen bepalingen komen aan die bezwaren tegemoet. De basisregel wordt voortaan dat een orgaan enkel mag worden weggenomen van een levende persoon als die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en bij machte is zijn wil te uiten, en als hij ook effectief in de wegneming heeft toegestemd (artikel 5 van de wet, aangevuld bij artikel 16 van het ontwerp).

Er wordt expliciet bepaald dat een meerderjarige die zijn wil niet kan uiten, niet als donor kan optreden (ontworpen artikel 5, tweede lid, van het ontwerp). Ongetwijfeld betekent dit dat in bepaalde gevallen de organen van een voor het overige geschikte donor niet gebruikt zullen mogen worden, zelfs niet als dit levens kan redden zonder ernstige gevolgen. Maar de stellers van het ontwerp zijn van mening dat dit niet opweegt tegen de schending van de fysieke integriteit van de betrokkene, en met die afweging blijven zij binnen de beoordelingsmarge waarover de wetgever beschikt.

¹¹ Bij het vaststellen van bepalingen ter omzetting van richtlijn 2010/53/EU brengen de nationale overheden het Unierecht ten uitvoer, in de zin van artikel 51, lid 1, van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie. Bijgevolg is de federale overheid te dezen gebonden door het Handvest.

¹² Advies nr. 50 van 9 mei 2011 betreffende bepaalde ethische aspecten van de wijzigingen door de wet van 25 februari 2007 aangebracht aan de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

¹³ Advies 40.603/3 van 20 juni 2006, *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2680/1, (14), p. 16, nr. 4.

Ook met betrekking tot minderjarigen worden de eisen op het gebied van toestemming aangescherpt. Als uitzondering op de hiervóór genoemde basisregel (artikel 5 van de wet), blijft orgaandonatie door kinderen in bepaalde gevallen mogelijk. De huidige beperkende voorwaarden van artikel 7, § 1, van de wet blijven daarbij behouden. Artikel 18 van het ontwerp voorziet in de vervanging van artikel 7, § 2, waarmee beoogd wordt ervoor te zorgen dat de wegneming nog enkel mogelijk is bij een minderjarige die minstens twaalf jaar oud is, die in staat is om zijn wil te doen kennen, en die effectief zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven¹⁴. Daarmee wordt ook in deze situatie het zelfbeschikkingsrecht maximaal beschermd.

Het gevolg van deze wijzigingen is dat derden, zoals wettelijke of aangewezen vertegenwoordigers, ouders of voogden, zich niet langer in de plaats kunnen stellen van de donor. De desbetreffende bepalingen van de wet van 13 juni 1986 (artikelen 6, § 2, en 7, § 2, 3°) worden opgeheven of vervangen (artikelen 17, 2°, en 18 van het ontwerp). De vraag rijst, met name in verband met de orgaandonatie door toestemmende minderjarigen, of de ouders van een minderjarig kind zich zouden kunnen verzetten tegen de toestemming door hun kind. De memorie van toelichting vermeldt in dat verband de mogelijkheid van de ouders om zich in het belang van het kind te wenden tot de jeugdrechtbank.¹⁵ Die procedurele waarborg wordt echter niet als zodanig opgenomen in het ontwerp.¹⁶ Het verdient aanbeveling om het ontwerp op dit punt aan te vullen.

13. Wat betreft het wegnemen van organen na het overlijden van de donor, moet vooreerst herinnerd worden aan artikel 3, lid 2, a), van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie, waarbij “de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene” voor inmengingen in het recht op lichamelijke integriteit wordt gewaarborgd. Die bepaling lijkt niet uit te sluiten dat lidstaten, zoals België, voor de orgaandonatie na het overlijden, wanneer de impact op de integriteit beperkter is, een systeem van *opt-out* opzetten. Een dergelijk systeem wordt thans gehuldigd in het vigerende artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Aan dat systeem wordt op zich niet geraakt door het ontwerp. Wel wordt met artikel 21 van het ontwerp beoogd een aantal dubbelzinnigheden weg te werken, met name in verband met de omstandigheden waarin

¹⁴ De tekst van het ontworpen artikel 7, § 2, is enigszins dubbelzinnig. Door het te hebben over “de voorafgaande toestemming van de donor die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en die in staat is om zijn wil te doen kennen”, suggereert die bepaling ten onrechte dat de voorafgaande toestemming enkel vereist is van personen die aan de voorwaarden van leeftijd en utingsvermogen voldoen. Het lijkt daarom beter om te schrijven: “De in § 1 bedoelde wegneming is slechts mogelijk bij een minderjarige die de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, die in staat is zijn wil te uiten, en die vooraf heeft toegestemd.”

¹⁵ Toelichting bij artikel 18 van het ontwerp.

¹⁶ Volgens de gemachtigde zou dat niet nodig zijn, omdat de rechtsvordering voortvloeit uit het gemeen recht. Het is echter niet duidelijk welke bepaling hij voor ogen heeft.

het verzet kan worden gegeven of ingetrokken en in verband met het gevolg dat daaraan moet worden gegeven.

Die wijzigingen doen geen bijzondere vragen rijzen.

Bescherming van persoonsgegevens

14. Artikel 16 van richtlijn 2010/53/EU vereist dat de lidstaten ervoor zorgen dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met onder meer richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens’. Het ontwerp is om die reden ook voor advies voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.¹⁷ De Commissie blijkt over het algemeen vrij tevreden met de waarborgen die in het ontwerp vervat zijn. Bovendien hebben de stellers van het ontwerp hun tekst nog bijgestuurd in functie van die opmerkingen. Niettemin geeft het ontwerp nog aanleiding tot de volgende opmerkingen.

15. In punt 28 van haar advies merkt de Commissie op “dat het wetsontwerp nergens voorziet in een kennisgeving van de betrokkenen over het feit dat hun gegevens zullen verwerkt worden met het oog op de traceerbaarheid en de identificatie van donoren en ontvangers, het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en het bijhouden en beheren van een register en een follow-upsysteem van de levende donoren. Zij wenst bijgevolg dat de wetgever deze tekortkoming verhelpt.”

Die opmerking heeft niet geleid tot een aanpassing van de tekst van het ontwerp.

De gemachtigde heeft in dit verband het volgende verklaard:

“Pour répondre au point 28 de la Commission vie privée, nous précisons dans l’exposé des motifs (commentaire général) qu’en vertu de l’arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (I., III., 9^o quater), chaque hôpital doit disposer d’un règlement en ce qui concerne les traitements des données à caractère personnel relatives aux patients. Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées au

¹⁷ Advies nr. 13/2011 van 6 juli 2011.

patient. Ainsi, il est déjà prévu que les personnes concernées par le traitement de leurs données en vue de la tenue d'un registre et d'un suivi des donneurs vivants par exemple, doivent être informées du traitement de leurs données. Par conséquent, il ne nous apparaît pas nécessaire d'introduire une disposition redondante concernant l'information des traitements de données dans la loi du 13 juin 1986."

Punt 9^{quater} van bijlage A ("Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn"), deel III ("Organisatorische normen"), bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 'tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd', bevat inderdaad bepalingen in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens van patiënten. Zo moet elk ziekenhuis onder meer beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat aan de patiënten moet worden meegedeeld. Het is echter niet zeker of die normen ook betrekking hebben op de gegevens die verwerkt zullen worden met het oog op de traceerbaarheid en de identificatie van donoren en ontvangers, het bijhouden en het beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en het bijhouden en het beheren van een register en een follow-upsysteem van de levende donoren. Niet alle stappen in dat traject zullen immers noodzakelijkerwijs in het betrokken ziekenhuis plaatsvinden. Bovendien zijn de gegevens in verband met de traceerbaarheid van een donor toch van bijzondere aard, al was het maar omdat die gegevens gedurende ten minste dertig jaar na de donatie bewaard moeten worden (ontworpen artikel 3^{quinqies}, § 3, van de wet van 13 juni 1986 – artikel 12 van het ontwerp). Een potentiële donor moet dan ook behoorlijk geïnformeerd worden over de gevolgen van een donatie.

De Raad van State suggereert dan ook om artikel 9 van de wet van 13 juni 1986 aan te vullen met een bepaling waarbij de arts verplicht wordt om de donor ook te wijzen op de verschillende persoonsgegevens die naar aanleiding van de orgaandonatie zullen worden verwerkt en bewaard.

16. In punt 40 van haar advies wijst de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op het feit dat het wetsontwerp niet bepaalt wie de verantwoordelijke is voor de verwerking van persoonsgegevens met het oog op de karakterisatie van organen en donoren. Aan de Commissie is meegedeeld dat uit de te wijzigen bepalingen van het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003 zal blijken dat de karakterisatie, evaluatie en selectie van zowel donoren als organen wordt uitgevoerd door een geneesheer-specialist. De Commissie vraagt dat uitdrukkelijk bepaald zou worden dat die artsen ook de verantwoordelijken voor de verwerking van persoonsgegevens zijn.

Aan de Raad van State heeft de gemachtigde meegedeeld dat dit laatste inderdaad zal gebeuren.

17. Volgens het ontworpen artikel 9*bis*, eerste lid (artikel 20 van het ontwerp), moet een register of lijst van levende donoren worden bijgehouden. Daarmee wordt artikel 15, lid 3, van richtlijn 2010/53/EU omgezet. In het ontwerp wordt echter niets bepaald in verband met de daarop toepasselijke “bescherming van persoonsgegevens en (...) statistische geheimhouding”, als vereist bij de richtlijn.

Om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde de volgende toelichting verstrekt:

“Het ontwerp bepaalt dat het gaat om een taak die wordt opgedragen aan Eurotransplant (zie artikel 13*bis*, ingevoegd bij artikel 23 van het ontwerp). Het ontwerp bepaalt bovendien uitdrukkelijk dat Eurotransplant ertoe gehouden is de Belgische wet van 1992 te eerbiedigen.

Ook in de erkenningsnormen van het transplantatiecentrum wordt voorzien dat het transplantatiecentrum een register van levende donoren bijhoudt. Er wordt daarbij uitdrukkelijk voorzien dat het register zo moet worden opgesteld dat er geen natuurlijke personen kunnen uit worden geïdentificeerd. Deze ontwerpbevestiging doorstond de toets van de Privacycommissie.”

Er kan worden aangenomen dat de bescherming van persoonsgegevens aldus afdoende gewaarborgd wordt. Artikel 15, lid 3, van richtlijn 2010/53/EU vereist echter ook specifieke garanties met betrekking tot het statistisch geheim. Het ontworpen artikel 9*bis* zou met een bepaling in die zin aangevuld moeten worden.¹⁸

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

18. Gelet op artikel 29 van het ontwerp wordt het opschrift best aangevuld met de woorden “en 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”.

¹⁸ Er zou bijvoorbeeld verwezen kunnen worden naar de vereisten inzake statistische geheimhouding vervat in de wet van 4 juli 1962 ‘betreffende de openbare statistiek’.

Artikel 5

19. Bij het ontworpen artikel 1bis, § 2, wordt de Koning gemachtigd tot het nemen van “nuttige maatregelen” om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en om de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren. In vergelijking met het vigerende artikel 1bis, § 2, gaat het niet meer om een verplichting voor de Koning, maar om een loutere mogelijkheid. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat de verdere maatregelen vereist voor de omzetting van richtlijn 2010/53/EU genomen zullen worden met toepassing van de wet ‘betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’, gecoördineerd op 10 juli 2008, en niet met toepassing van de wet van 13 juni 1986.

Uiteraard kunnen met toepassing van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen slechts maatregelen genomen worden die binnen het toepassingsgebied van die wet vallen. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de machtigingen vervat in die wet wel voldoende ruim zijn om alle maatregelen ter omzetting van richtlijn 2010/53/EU te nemen. In voorkomend geval kan misschien worden teruggevallen op de machtiging vervat in het ontworpen artikel 1bis, § 2, van de wet van 13 juni 1986. Als zou blijken dat ook die machtiging niet volstaat, dienen bijkomende, specifieke machtigingen in het ontwerp te worden ingevoerd.¹⁹

Artikel 10

20. Volgens het ontworpen artikel 3ter, § 3, moeten de voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken. In de memorie van toelichting wordt in dit verband het volgende gesteld:

“Wij gaan ervan uit dat in België de voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken. Het gaat erom snel een aantal specifieke tests te kunnen uitvoeren die absoluut noodzakelijk zijn voor de karakterisatie van donoren en organen.”

Een correcte omzetting van artikel 7, lid 4, van richtlijn 2010/53/EU vergt dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen opdat de laboratoria ook effectief aan de gestelde vereisten beantwoorden.

¹⁹ Zo is het niet duidelijk of het ontworpen artikel 3ter, § 3 (artikel 10 van het ontwerp), in verband met de vereisten waaraan laboratoria moeten voldoen, geen uitvoeringsmaatregelen vergt, en zo ja, of er daarvoor wel een voldoende rechtsgrond is (zie opmerking 20 bij artikel 10).

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“Het betreft ook hier een algemeen principe dat moet worden nageleefd. De specifieke normen voor de laboratoria worden uitgewerkt in uitvoering van de ZIV-wetgeving.”

Het is de Raad van State niet duidelijk of de wetgeving inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wel een voldoende rechtsgrond biedt voor uitvoeringsmaatregelen in verband met de specifieke eisen waaraan laboratoria in het kader van tests voor karakterisatie van organen en donoren moeten voldoen. Het is ook niet duidelijk of het ontworpen artikel 1*bis* van de wet van 13 juni 1986 (artikel 5 van het ontwerp) eventueel een voldoende rechtsgrond kan bieden.²⁰ De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of geen specifieke machtiging aan de Koning vereist is.

Artikel 21

21. Artikel 21, 3°, van het ontwerp strekt tot de vervanging van artikel 10, § 3*bis*, van de wet van 13 juni 1986. Volgens de ontworpen bepaling heeft het verzet tegen de wegneming van organen, gedaan door de vertegenwoordiger van een minderjarige, geen gevolgen meer zodra de betrokkene de meerderjarigheid bereikt. In dat geval wordt het verzet geannuleerd, volgens de regels die door de Koning bepaald worden. Omdat die regels nog moeten worden vastgesteld, bepaalt artikel 30 van het ontwerp dat artikel “19, 3°” (lees: “21, 3°”), in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

Paragraaf 3*bis* is in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 ingevoegd bij artikel 2 van de wet van 14 juni 2006 ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’. Ook die wijziging zou in werking treden op een door de Koning te bepalen datum (artikel 4 van de wet van 14 juni 2006). Dat is op dit ogenblik echter nog niet gebeurd. Artikel 3 van de wet van 14 juni 2006 bevat bovendien een bepaling die preciseert dat de personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van die wet, eveneens onder toepassing vallen van het nieuwe artikel 10, § 3*bis*, eerste lid, van de wet van 13 juni 1986.

De vervanging van artikel 10, § 3*bis*, heeft tot gevolg dat de tekst van artikel 10, § 3*bis*, zoals het is ingevoegd bij artikel 2 van de wet van 14 juni 2006, nooit in werking zal treden en dus zonder voorwerp wordt. De vraag rijst evenwel wat het lot is van de bepaling vervat in artikel 3 van de wet van 14 juni 2006. Zo de stellers van het ontwerp wensen dat de

²⁰ Zie opmerking 19 bij artikel 5 van het ontwerp.

daarin vervatte regeling ook geldt voor het thans ontworpen artikel 10, § 3*bis*, moeten zij een bepaling in die zin in het ontwerp opnemen.

Voorts zou het ontwerp duidelijkheidshalve best aangevuld worden met een bepaling waarbij de wet van 14 juni 2006 wordt ingetrokken.

Artikel 29

22. Artikel 29 strekt tot de invoeging van de woorden “en op voorwaarde dat een stevige affectieve band bestaat tussen donor en ontvanger” in artikel 10, § 3, 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’. Gelet op de plaats waar die woorden in artikel 10, § 3, worden ingevoegd, zou het vereiste van een sterke affectieve band tussen donor en ontvanger ook gelden voor de wegneming van lichaamsmateriaal autologe doeleinden, wat zinloos is. Er wordt best gezocht naar een andere manier om de aangehaalde woorden in artikel 10, § 3, in te voegen.

Artikel 30

23. In artikel 30 moeten de woorden “artikel 19, 3°” vervangen worden door “artikel 21, 3°”.

Bijlage

24. Volgens 7° behoort de geboortedatum tot de gegevens waarmee de donoren moeten worden gekarakteriseerd. In de bijlage bij richtlijn 2010/53/EU (deel A) wordt in dit verband melding gemaakt van de geboortedatum of de “geschatte leeftijd”. De stellers van het ontwerp dienen zich af te vragen of niet beter eveneens melding gemaakt wordt van de geschatte leeftijd.

25. In de Nederlandse tekst van 16° moeten de woorden “NL 6.8.2010 Publicatieblad van de Europese Unie L 207/27”, het gevolg van een te nonchalant kopiëren van de tekst van de richtlijn, worden geschrapt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer T. CORTHAUT, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 50.638/3
DU 13 DECEMBRE 2011

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 25 novembre 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes', 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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*

* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de modifier la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes'. De cette manière, il procède essentiellement à la transposition partielle² de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 'relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation'³.

La transposition de la directive est mise à profit pour compléter et actualiser aussi un certain nombre de dispositions de la loi.

3. Le projet actualise le champ d'application (article 1^{er}, en projet de la loi du 13 juin 1986 – article 4 du projet; voir également les exclusions prévues à l'article 1^{er}*quater*, en projet – article 7 du projet), remplace la délégation au Roi par une habilitation du Roi (article 1^{er}*bis*, § 2, en projet – article 5 du projet) et insère un certain nombre de définitions (article 1^{er}*ter*, en projet – article 6 du projet).

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

² Ainsi que le précise l'exposé des motifs, une transposition complète requiert également des adaptations de l'arrêté royal du 23 juin 2003 'fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987'. On reviendra sur ce point ultérieurement.

³ JO n° L 207 du 6 août 2010, p. 14. La directive y est erronément désignée par le n° 2010/45/UE; voir le rectificatif publié dans le JO n° L 243 du 16 septembre 2010, p. 68.

Ensuite, il instaure des normes de qualité et de sécurité plus strictes en ce qui concerne la caractérisation des donneurs et des organes, le transport d'organes et le rôle du médecin, du personnel de santé et du centre de transplantation. Il organise également un système de traçabilité des organes, du donneur au receveur et inversement, et un système de notification des incidents et des réactions indésirables graves (articles 3 à 3sexies, en projet – articles 8 à 13 du projet).

Afin de garantir le caractère altruiste du don d'organes, l'interdiction de toute forme de lucre ou d'avantage financier est actualisée (article 4, en projet – article 14 du projet) et tant le donneur que le receveur ne peuvent en principe connaître leur identité respective, à moins que la nature du don, en cas de prélèvement sur une personne vivante, ne permette pas de cacher leur identité respective (article 4bis, en projet – article 15 du projet).

Compte tenu du caractère volontaire du don d'organes requis par la directive et sur base d'un avis détaillé du Comité consultatif de bioéthique de Belgique, les règles de consentement du don d'organes sont adaptées, tant en ce qui concerne le prélèvement sur des personnes vivantes que le prélèvement après le décès. En ce qui concerne le don d'organes par des personnes vivantes, les critères de consentement sont renforcés pour protéger les mineurs et les personnes qui ne sont pas capables de manifester leur volonté (articles 5, 6, 7, § 2, et 8bis, en projet – articles 16 à 19 du projet). La règle de base consiste désormais en ce que le prélèvement puisse uniquement être effectué sur des personnes adultes ayant donné expressément leur consentement. Dès lors, il ne sera plus possible de prélever des organes sur des personnes adultes qui ne sont pas capables de manifester leur volonté. Une exception est faite pour les enfants lorsque le prélèvement ne peut pas avoir de conséquences graves pour le donneur, lorsqu'il porte sur des organes qui peuvent se régénérer ou lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur. Toutefois, l'enfant doit désormais avoir atteint l'âge de douze ans, être capable de manifester sa volonté et donner lui-même son consentement. Le rôle de la concertation pluridisciplinaire est élargi en ce sens que désormais elle a aussi explicitement pour objet d'évaluer le donneur quant à sa capacité de consentir à un prélèvement. En ce qui concerne le prélèvement d'organes après le décès, les modalités d'opposition au prélèvement et les modalités d'annulation de cette opposition sont précisées (article 10, en projet – article 21 du projet). Il s'agit ainsi de respecter au maximum la volonté du donneur. D'une part, les médecins doivent faire le maximum pour s'informer de l'existence d'une opposition; d'autre part, toute personne – majeure ou mineure – qui est capable de manifester sa volonté, peut effectivement exprimer la volonté d'être donneur après son décès. En outre, une procédure adaptée est prévue pour annuler l'opposition exprimée par les parents ou le tuteur de l'enfant mineur lorsque ce dernier atteint la majorité.

De nouvelles dispositions sont consacrées à la position de l'Organisation européenne d'échange d'organes (article 13bis, en projet – article 23 du projet) et à l'échange d'organes avec des pays tiers ne faisant pas partie de l'Union européenne (article 13bis/1, en projet – article 24 du projet).

Quelques corrections et modifications techniques sont encore apportées à la loi, (articles 25 à 27 du projet).

L'article 28 vise à joindre à la loi une annexe contenant des critères pour la caractérisation des organes et des donneurs. Cette annexe reproduit les dispositions de l'annexe de la directive 2010/53/UE, mais est plus contraignante en ce sens qu'elle demande des informations supplémentaires et qu'elle ne fait pas de distinction entre l'ensemble minimal de données et l'ensemble complémentaire de données.

L'article 29 du projet modifie l'article 10, § 3, 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'. L'objectif est désormais, en réponse à un avis émis par le Comité consultatif de bioéthique de Belgique, d'exiger l'existence d'un « lien affectif solide » entre le donneur et le receveur de matériel corporel (autre que des organes).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Transposition de la directive 2010/53/UE

4. Le projet vise à transposer la directive 2010/53/UE. Cette directive est dès lors la première norme à laquelle le projet doit être confronté.

La directive 2010/53/UE trouve son fondement juridique dans l'article 168, paragraphe 4, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Cette disposition, notamment le point a), permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter, conformément à la procédure législative ordinaire, « des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ». Elle précise toutefois immédiatement que ces mesures ne peuvent empêcher « un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ». Dès lors, le législateur fédéral est habilité à fixer des normes plus strictes, à condition toutefois – comme le rappelle l'article 31,

paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE - que ces règles plus strictes soient conformes aux dispositions du TFUE ⁴.

5. Un certain nombre de définitions de la directive ne sont pas ou pas entièrement reproduites dans l'article 6 du projet (article 1^{er}ter, en projet).

Ainsi, les définitions des notions d'« autorisation » et d'« autorité compétente » (article 3, a) et b), de la directive) ne sont pas reproduites. L'exposé des motifs donne toutefois une justification. Il renvoie notamment au fait que, vu la répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les communautés, ce sont les communautés qui se chargent d'octroyer les agréments (les « autorisations ») des établissements concernés et de leur contrôle.

La définition de la notion de « traçabilité » (article 3, s), de la directive) n'est pas non plus reproduite. Il peut se déduire de l'exposé des motifs que la transposition se fera en modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 'fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987'.

La définition de la notion d'« obtention » (article 3, j), de la directive) est reproduite, mais appliquée à la notion de « prélèvement » (article 1^{er}ter, 8°, en projet), qui est déjà utilisée dans la législation existante. L'emploi d'un autre terme de même portée ne pose évidemment pas de problème du point de vue de la directive.

En outre, la notion d'« organisme d'obtention » (article 3, k), de la directive) n'est pas définie non plus. Selon l'exposé des motifs, cela s'explique par le fait qu'en Belgique le centre de transplantation est chargé d'assurer aussi bien la coordination du prélèvement via l'équipe de coordination que le prélèvement de l'organe lui-même via l'équipe de prélèvement. Les auteurs du projet ont dès lors choisi de définir uniquement la notion de « centre de transplantation » (article 1^{er}ter, 15°, en projet). Il apparaît au Conseil d'État qu'il serait préférable – précisément pour la raison invoquée dans l'exposé des motifs – d'intégrer également la définition de la notion d'« organisme d'obtention » dans la définition de la notion de « centre de transplantation ».

6. Selon l'article 3, § 1^{er}, en projet (article 8 du projet), toutes les activités médicales relatives au prélèvement sont réalisées « *par* un médecin » et pas uniquement « *conformément*

⁴ Voir également, par analogie, CJUE, 14 juillet 1998, affaire C-389/96 *Aher-Waggon*, *Rec.*, 1998, I-4473.

aux recommandations et aux orientations d'un docteur en médecine », comme le requiert l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2010/53/UE pour les activités médicales d'un « organisme d'obtention ». Ainsi qu'il a été observé ci-dessus, une norme nationale peut être plus stricte que la directive (observation 4). Dans l'hypothèse où elle donnerait lieu à une limitation de la libre circulation, cette limitation paraît pouvoir être justifiée à suffisance en ce qu'elle a pour objectif la protection de la santé publique.

Il ressort de l'article 3, § 2, en projet, et du commentaire qui s'y rapporte que le prélèvement et la transplantation d'organes doivent en principe être effectués dans un centre de transplantation (alinéa 1^{er}), à savoir dans un service médical déterminé d'un hôpital universitaire ⁵, mais que des exceptions sont possibles, d'une part en faveur d'autres hôpitaux, à condition qu'ils aient conclu un accord de collaboration avec un centre de transplantation (alinéa 1^{er}), d'autre part en faveur d'équipes de programmes de soins « pathologie cardiaque » T, également à condition que ces programmes aient conclu un accord de collaboration avec un centre de transplantation (alinéa 2). Il appartient aux auteurs du projet de s'assurer que ces autres hôpitaux et les programmes de soins « pathologie cardiaque » T puissent remplir les conditions auxquelles les centres de transplantation sont soumis par la directive. Si tel n'était pas le cas, il y aurait lieu d'adapter les normes d'agrément concernées.

7. Selon l'article 3bis, § 1^{er}, en projet (article 9 du projet), un « cadre de qualité et de sécurité » couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, doit être mis en œuvre. Ainsi, la disposition de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2010/53/UE est reproduite quasi littéralement. L'objectif de cette disposition de la directive, à savoir l'établissement effectif d'un cadre de qualité et de sécurité ⁶, n'est cependant pas atteint. Il ressort de l'exposé des motifs que ce cadre sera finalement fixé par le Roi, qui modifiera l'arrêté royal précité du 23 juin 2003. Le délégué a déclaré que dès lors que cet arrêté royal a été pris en exécution de l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 3bis, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986 ne prévoit pas de délégation de compétence au Roi. Si l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins procure effectivement un fondement juridique suffisant aux dispositions qui seront insérées dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 afin de transposer l'article 9, paragraphes 1 et 2, de la directive 2010/53/UE, l'article 3bis, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986 est superflu. Si, par contre, l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins procure un fondement juridique insuffisant, ou s'il

⁵ Voir les articles 1^{er} et 3 de l'arrêté royal précité du 23 juin 2003.

⁶ Un cadre qui doit en outre prévoir des modes opératoires au sens de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE.

n'est pas certain qu'il procure un fondement juridique suffisant, mieux vaudrait créer un fondement juridique adéquat en prévoyant une délégation au Roi à l'article 3bis, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986. Dans ce cas, l'arrêté royal du 23 juin 2003 trouvera désormais un fondement juridique tant dans l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins que dans l'article 3bis, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986.

L'article 3bis, § 2, en projet, de la loi du 13 juin 1986 dispose que le personnel de santé doit être adéquatement qualifié ou formé et compétent. Ainsi, il reproduit quasi littéralement les dispositions des articles 4, paragraphe 3, et 12 de la directive 2010/53/UE. Toutefois, il manque à nouveau l'objectif de ces dispositions de la directive, à savoir la fixation effective de critères de qualification, de formation et de compétence. L'exposé des motifs fait toutefois référence à des dispositions existantes concernant les titres et qualifications particuliers ainsi que les formations spécifiques figurant dans l'arrêté royal précité du 23 juin 2003⁷. Compte tenu de l'existence de ces dispositions, qui s'avèrent trouver leur fondement juridique dans l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, l'article 3bis, § 2, en projet, de la loi du 13 juin 1986 paraît superflu.

8.1. Selon l'article 3ter, § 1^{er}, en projet (article 10 du projet), tous les organes prélevés et tous les donneurs doivent faire l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, conformément au modèle fixé dans l'annexe de la loi du 13 juin 1986 (voir l'article 28 du projet). Cette disposition doit être examinée au regard de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2010/53/UE et de l'annexe de cette directive.

L'annexe de la directive consiste en une partie A « Ensemble minimal de données » et une partie B « Ensemble complémentaire de données ». Selon l'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive, les informations indiquées dans la partie A doivent en tous cas être collectées et les informations indiquées dans la partie B doivent être collectées en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce. Selon l'article 7, paragraphe 2, de la directive, si dans un cas d'espèce, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si certaines données figurant dans la partie A ne sont pas disponibles. Ni l'article 3ter, § 1^{er}, en projet, ni l'annexe en projet ne font la distinction entre données minimales et données complémentaires. En outre, le projet mentionne un élément qui n'apparaît pas dans la directive, à savoir « chaude et froide ischémie » (22°). Il s'ensuit qu'il impose la collecte de davantage de données que la directive. L'obligation de collecter de plus amples informations répond en soi à un haut niveau de

⁷ Sans doute s'agit-il des dispositions figurant à l'article 6 de l'arrêté royal du 23 juin 2003.

protection de la santé publique en vertu duquel la Belgique peut en principe fixer des critères plus stricts que la directive (voir l'observation 4). Les auteurs du projet doivent toutefois avoir à l'esprit que le fait d'imposer des critères supplémentaires et de rendre obligatoires toutes les données « complémentaires » a pour effet qu'un certain nombre d'organes potentiels pourraient être exclus de la transplantation, ce qui ne serait évidemment pas sans conséquences pour la santé publique. L'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, et paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE part du principe de la « pénurie d'organes disponibles pour une transplantation et des contraintes de temps dans le processus de don et de transplantation d'organes » et laisse à l'équipe médicale le soin d'évaluer « le risque particulier qui découle pour le receveur potentiel du manque d'informations [...] et de la non-exécution de la transplantation en question »⁸. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier s'il est effectivement dans l'intérêt de la santé publique de prévoir une obligation stricte en matière de collecte de données avant la transplantation.

8.2. L'article 7, paragraphe 5, de la directive n'est pas transposé. Selon cette disposition, les États membres doivent veiller à ce que les organisations, les organismes et les laboratoires participant à la caractérisation des organes disposent des modes opératoires appropriés garantissant que les informations relatives à cette caractérisation soient transmises en temps utile au centre de transplantation. Invité à apporter des précisions, le délégué a répondu en ces termes :

“De functie lokale donorcoördinatie verzamelt voor wat betreft de overleden donoren informatie, vraagt functionele onderzoeken, enzovoort. In de normen (uitgewerkt op basis van de ziekenhuiswet) is voorzien dat de functie ervoor zorgt dat deze informatie op tijd bij het transplantatiecentrum toekomt. Ook het transplantatiecentrum verzamelt informatie voor de karakterisatie (bij levende donoren treedt het transplantatiecentrum alleen op). In de wijzigende normen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat het beroep doet op laboratoria die garanderen dat de informatie tijdig wordt geleverd. Bovendien is voorzien dat in het kwaliteitshandboek procedures worden voorzien voor de karakterisatie”.

Il ressort de ces éclaircissements que la transposition se fera par arrêté royal, sur la base de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

9. Selon l'article 3^{quater}, en projet (article 11 du projet), des modes opératoires appropriés doivent exister pour le transport d'organes. Cela ne suffit pas à transposer l'article 8 de la directive 2010/53/UE qui fixe des critères précis pour le transport d'organes. Sur ce point également, l'exposé des motifs fait référence aux dispositions qui doivent être insérées dans

⁸ Considérant 13 de la directive 2010/53/UE.

l'arrêté royal précité du 23 juin 2003 en vue de la transposition de la directive⁹. Dès lors, comme pour l'article 3bis, § 1^{er}, en projet (voir l'observation 7), la question se pose également en l'occurrence de savoir s'il est utile d'insérer l'article 3quater, en projet, dans la loi du 13 juin 1986.

10. Selon l'article 3sexies, en projet (article 13 du projet), il doit exister un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations concernant les incidents indésirables graves. Il faut relever une fois de plus que ce n'est pas suffisant pour transposer les dispositions correspondantes de l'article 11 de la directive 2010/53/UE. Pour ce faire, des modalités d'exécution sont nécessaires¹⁰. Soit il existe une autre disposition légale (éventuellement, une disposition légale en projet) susceptible de procurer un fondement juridique, soit l'article 3sexies, en projet, doit être complété par une disposition chargeant le Roi de fixer les mesures d'exécution nécessaires.

Consentement du donneur

11. Le projet vise à apporter un certain nombre de modifications dans les dispositions qui doivent garantir le libre consentement du donneur. Pour ce faire, il se base sur la distinction que la loi du 13 juin 1986 fait entre le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes (chapitre II, articles 5 à 9) et le prélèvement d'organes après le décès (chapitre III, articles 10 à 14). Les deux cas seront examinés ci-après.

La directive 2010/53/UE n'impose pas d'obligations précises en la matière. Son article 14 se limite à disposer que l'obtention d'organes ne peut avoir lieu que si toutes les exigences en matière de consentement ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection en vigueur dans l'État membre concerné ont été remplies. Les États membres sont donc libres de choisir eux-mêmes de quelle manière protéger le droit à l'autodétermination de la personne, si ce n'est qu'ils doivent se conformer à l'article 3, paragraphe 2, a), de la Charte des

⁹ Le délégué précise à cet égard : « In de erkenningnormen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat in het kwaliteitshandboek een procedure voor het vervoer moet worden uitgewerkt. Tevens dient het transplantatiecentrum een etikettering te voorzien, te garanderen dat het orgaan vergezeld wordt van een rapport. De erkenning is dus afhankelijk van deze normen ».

¹⁰ À cet égard, le délégué a donné les éclaircissements suivants : « Het meldsysteem wordt beheerd door Eurotransplant, maar het staat aan elk transplantatiecentrum om daarvan 'als goede huisvader' gebruik te maken. Zowel de functie lokale donorcoördinatie (wel enkel voor voorvallen) als het transplantatiecentrum werken een meldsysteem uit. Beide bewaren zelf de betreffende gegevens. Als laatste in de keten van het melden komt Eurotransplant (waaraan het transplantatiecentrum meldt) ».

droits fondamentaux de l'Union européenne¹¹ qui requiert « le consentement libre et éclairé de la personne concernée » pour les ingérences dans le droit à l'intégrité physique. C'est dans ce contexte que les modifications envisagées aux articles 16 à 19 et 21 du projet doivent être examinées.

12. En ce qui concerne le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes, le projet vise à répondre à la critique émise par le Comité de bioéthique de Belgique à l'égard des articles 5 à 7 actuels de la loi du 13 juin 1986¹². Ces dispositions ont également fait l'objet de critiques formulées par la section de législation du Conseil d'État dans son avis sur le projet qui est devenu la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986¹³. Ces critiques portaient essentiellement sur la possibilité qu'avaient des tiers de se substituer à des personnes adultes incapables de manifester leur volonté ou de se substituer à des mineurs.

Les dispositions en projet répondent à ces objections. Le principe de base tient désormais en ce qu'un organe peut uniquement être prélevé sur une personne vivante si elle a atteint l'âge de dix-huit ans, si elle est capable de manifester sa volonté et si elle a effectivement consenti au prélèvement (article 5 de la loi, complété par l'article 16 du projet).

Il est prévu explicitement qu'une personne majeure qui n'est pas capable de manifester sa volonté ne peut pas être donneur (article 5, alinéa 2, en projet). Cela signifie indubitablement que, dans certains cas, les organes d'un donneur adéquat pour le reste ne pourront pas être utilisés, même pas si des vies pourraient être sauvées sans conséquences graves. Mais les auteurs du projet estiment que cette considération ne l'emporte pas sur la violation de l'intégrité physique de l'intéressé et, en prenant cette option, ils ne dépassent pas la marge d'appréciation dont dispose le législateur.

Les critères relatifs au consentement sont également durcis en ce qui concerne les mineurs. À titre d'exception à la règle de base précitée (article 5 de la loi), le don d'organes par des enfants reste possible dans certains cas. Les conditions restrictives actuelles, énoncées à l'article 7, § 1^{er}, de la loi, sont maintenues. L'article 18 du projet prévoit de remplacer l'article 7, § 2, dans le but de veiller à ce que le prélèvement ne soit plus possible que pour un mineur ayant

¹¹ Lorsqu'elles fixent des dispositions permettant de transposer la directive 2010/53/UE, les autorités nationales mettent en œuvre le droit de l'Union au sens de l'article 51, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Dès lors, l'autorité fédérale est liée par la Charte en l'occurrence.

¹² Avis n° 50 du 9 mai 2011 concernant certains aspects éthiques des modifications apportées par la loi du 25 février 2007 à la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

¹³ Avis 40.603/3 du 20 juin 2006, *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51/2680/1, (14), p. 16, n° 4.

atteint l'âge de douze ans qui est capable de manifester sa volonté et qui a effectivement donné son consentement ¹⁴. Ainsi, le droit à l'autodétermination bénéficie d'une protection maximale dans cette situation également.

Ces modifications impliquent que des tiers, tels que des mandataires légaux ou désignés, des parents ou des tuteurs, ne peuvent plus se subroger au donneur. Les dispositions concernées de la loi du 13 juin 1986 (articles 6, § 2, et 7, § 2, 3°) sont abrogées ou remplacées (articles 17, 2° et 18 du projet). La question se pose de savoir, en ce qui concerne notamment le don d'organes par des mineurs consentants, si les parents d'un enfant mineur pourraient s'opposer au consentement donné par leur enfant. L'exposé des motifs mentionne à ce sujet la possibilité qu'ont les parents de s'adresser au tribunal de la jeunesse dans l'intérêt de l'enfant ¹⁵. Cette garantie procédurale n'est pas inscrite en tant que telle dans le projet ¹⁶. Il est recommandé de compléter le projet sur ce point.

13. En ce qui concerne le prélèvement d'organes après le décès du donneur, il faut tout d'abord se rappeler l'article 3, paragraphe 2, a), de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui garantit « le consentement libre et éclairé de la personne concernée » pour les ingérences dans le droit à l'intégrité physique. Cette disposition ne paraît pas exclure que des États membres, comme la Belgique, instaurent un système de consentement implicite pour le don d'organes après le décès, lorsque l'impact sur l'intégrité est plus réduit. Un tel système est actuellement consacré par l'article 10, en vigueur, de la loi du 13 juin 1986. Le projet n'apporte aucune modification à ce système proprement dit. En revanche, l'article 21 du projet entend supprimer un certain nombre d'ambiguïtés, notamment en ce qui concerne les circonstances dans lesquelles l'opposition peut être exprimée ou retirée et en ce qui concerne la suite qu'il faut y réserver.

Ces modifications ne soulèvent pas de questions particulières.

¹⁴ Le texte de l'article 7, § 2, en projet, est quelque peu ambigu. Par les termes « au consentement préalable du donneur ayant atteint l'âge de douze ans qui est capable de manifester sa volonté », cette disposition suggère à tort que le consentement préalable est uniquement requis des personnes qui remplissent les conditions d'âge et d'expression de la volonté. Il paraît dès lors préférable d'écrire : « Le prélèvement visé au § 1^{er} ne peut être effectué que sur un mineur qui a atteint l'âge de douze ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui a effectivement donné son consentement préalable ».

¹⁵ Commentaire de l'article 18 du projet.

¹⁶ Selon le délégué, cela ne serait pas pertinent dans la mesure où l'action en justice procède du droit commun. On n'aperçoit toutefois pas de quelle disposition il s'agit.

Protection des données à caractère personnel

14. L'article 16 de la directive 2010/53/UE requiert que les États membres veillent à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement protégé dans toutes les activités de don et de transplantation d'organes conformément, notamment, à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données'. Pour ce motif, le projet a également été soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée¹⁷. D'une manière générale, la Commission paraît relativement satisfaite des garanties prévues dans le projet. En outre, les auteurs du projet ont encore adapté leur texte en fonction de ces observations. Néanmoins, le projet appelle encore les observations suivantes.

15. Au point 28 de son avis, la Commission fait remarquer « que le projet de loi ne prévoit nulle part une information des personnes concernées quant au fait que leurs données seront traitées en vue de la traçabilité et de l'identification des donneurs et des receveurs, de la notification et de [la] gestion des incidents et des réactions indésirables graves ainsi que de la tenue d'un registre et d'un système de suivi des donneurs vivants. Elle souhaite dès lors que le législateur palie à cette carence ».

Cette observation n'a pas donné lieu à une adaptation du texte du projet.

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

« Pour répondre au point 28 de la Commission vie privée, nous précisons dans l'exposé des motifs (commentaire général) qu'en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (I., III., 9^oquater), chaque hôpital doit disposer d'un règlement en ce qui concerne les traitements des données à caractère personnel relatives aux patients. Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées au patient. Ainsi, il est déjà prévu que les personnes concernées par le traitement de leurs données en vue de la tenue d'un registre et d'un suivi des donneurs vivants par exemple, doivent être informées du traitement de leurs données. Par conséquent, il ne nous apparaît pas nécessaire d'introduire une disposition redondante concernant l'information des traitements de données dans la loi du 13 juin 1986 ».

Le point 9^oquater de l'annexe A (« Normes générales applicables à tous les établissements »), partie III (« Normes d'organisation »), de l'arrêté royal du 23 octobre 1964

¹⁷ Avis n° 13/2011 du 6 juillet 2011.

‘portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre’ contient effectivement des dispositions concernant la protection de la vie privée lors du traitement des données à caractère personnel relatives aux patients. Ainsi, chaque hôpital doit disposer entre autres d’un règlement relatif à la protection de la vie privée qui doit être communiqué aux patients. Il n’est toutefois pas certain que ces normes concernent également les données qui seront traitées en vue de la traçabilité et de l’identification des donneurs et des receveurs, de la tenue et la gestion d’un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves et de la tenue et la gestion d’un registre et d’un système de suivi des donneurs vivants. En effet, toutes les étapes de ce parcours ne seront pas nécessairement effectuées dans l’hôpital concerné. En outre, les données concernant la traçabilité d’un donneur sont quand même d’une nature particulière, ne fût-ce que parce que ces données doivent être conservées pendant au moins trente ans après le don (article 3*quinquies*, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 – article 12 du projet). Un donneur potentiel doit dès lors être adéquatement informé des conséquences du don.

Le Conseil d’État suggère dès lors de compléter l’article 9 de la loi du 13 juin 1986 par une disposition obligeant le médecin d’informer le donneur sur les différentes données à caractère personnel qui seront traitées et conservées à l’occasion du don d’organes.

16. Au point 40 de son avis, la Commission de la protection de la vie privée souligne le fait que le projet de loi ne désigne pas le responsable du traitement des données à caractère personnel nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs. Il a été communiqué à la Commission qu’il résultera des dispositions de l’arrêté royal précité du 23 juin 2003, dont la modification est envisagée, que la caractérisation, l’évaluation et la sélection tant des donneurs que des organes seront effectuées par un médecin spécialiste. La Commission demande qu’il soit mentionné expressément que ces médecins sont également responsables du traitement des données à caractère personnel.

Le délégué a communiqué au Conseil d’État que ce sera effectivement le cas.

17. Selon l’article 9*bis*, alinéa 1^{er}, en projet (article 20 du projet), un registre ou un fichier des donneurs vivants doit être tenu. L’article 15, paragraphe 3, de la directive 2010/53/UE est ainsi transposé. Le projet ne contient toutefois aucune disposition concernant « la protection des données à caractère personnel et le secret statistique » qui lui sont applicables, comme le requiert la directive.

Invité à apporter des éclaircissements, le délégué a précisé ce qui suit :

« Le projet prévoit qu'il s'agit d'une tâche déléguée à Eurotransplant (cf. art. 13*bis* inséré par l'article 23 du projet). En outre, le projet de loi dit expressément qu'Eurotransplant est tenu de respecter la loi belge de 1992.

Ook in de erkenningsnormen van het transplantatiecentrum wordt voorzien dat het transplantatiecentrum een register van levende donoren bijhoudt. Er wordt daarbij uitdrukkelijk voorzien dat het register zo moet worden opgesteld dat er geen natuurlijke personen kunnen uit worden geïdentificeerd. Deze ontwerpbepaling doorstond de toets van de Privacycommissie. »

On peut considérer que la protection des données à caractère privé est ainsi suffisamment garantie. Toutefois, l'article 15, paragraphe 3, de la directive 2010/53/UE requiert également des garanties spécifiques concernant le secret statistique. L'article 9*bis*, en projet, devrait être complété par une disposition en ce sens¹⁸.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

18. Vu l'article 29 du projet, il serait préférable de compléter l'intitulé par les mots « et 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 ».

Article 5

19. L'article 1^{er}*bis*, § 2, en projet, habilite le Roi à prendre « des mesures utiles » à une organisation optimale des prélèvements d'organes ainsi qu'à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs. Par rapport à l'article 1^{er}*bis*, § 2, en vigueur, il ne s'agit plus d'une obligation pour le Roi, mais d'une simple possibilité. L'exposé des motifs précise que les modalités requises pour la transposition de la directive 2010/53/UE seront fixées en application de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008, et non pas en application de la loi du 13 juin 1986.

Il va sans dire que seules peuvent être prises, en application de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, des mesures qui entrent dans le champ d'application de cette loi. Les auteurs du projet vérifieront si les habilitations prévues dans cette

¹⁸ Par exemple, on pourrait faire référence aux critères concernant le secret statistique définis dans la loi du 4 juillet 1962 'relative à la statistique publique'.

loi sont suffisamment étendues pour prendre toutes les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2010/53/UE. Le cas échéant, il pourrait être fait usage de l'habilitation prévue à l'article 1^{er} *bis*, § 2, en projet, de la loi du 13 juin 1986. Si cette habilitation devait également s'avérer insuffisante, il s'imposera de prévoir d'autres habilitations spécifiques dans le projet ¹⁹.

Article 10

20. Selon l'article 3^{ter}, § 3, en projet, les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipement adéquats. L'exposé des motifs précise ce qui suit à cet égard :

« Nous estimons qu'en Belgique les laboratoires aptes à réaliser des analyses pour la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisés par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats. Il s'agit de réaliser rapidement certains types de tests spécifiques indispensables pour la caractérisation des donneurs et des organes ».

Une transposition correcte de l'article 7, paragraphe 4, de la directive 2010/53/UE requiert que les États membres prennent les mesures nécessaires afin que les laboratoires répondent effectivement aux critères imposés.

Interpellé sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het betreft ook hier een algemeen principe dat moet worden nageleefd. De specifieke normen voor de laboratoria worden uitgewerkt in uitvoering van de ZIV-wetgeving ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas si la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités procure effectivement un fondement juridique suffisant pour l'adoption de mesures d'exécution concernant les critères spécifiques auxquels les laboratoires doivent satisfaire dans le cadre des analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs. On n'aperçoit pas non plus si l'article 1^{er} *bis*, en projet, de la loi du 13 juin 1986 (article 5 du projet) peut éventuellement procurer un fondement juridique suffisant ²⁰. Les auteurs du projet vérifieront si une habilitation spécifique au Roi n'est pas requise.

¹⁹ Ainsi, il n'est pas possible de déterminer si l'article 3^{ter}, § 3, en projet (article 10 du projet), qui concerne les critères auxquels les laboratoires doivent satisfaire, requiert des mesures d'exécution et, dans l'affirmative, s'il y a un fondement juridique suffisant à cet effet (voir l'observation 20 concernant l'article 10).

²⁰ Voir l'observation 19 concernant l'article 5 du projet.

Article 21

21. L'article 21, 3°, du projet a pour objet de remplacer l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986. Selon la disposition en projet, l'opposition au prélèvement d'organes, exprimée par le représentant d'un mineur, cesse de produire ses effets lorsque l'intéressé atteint l'âge de la majorité. Dans ce cas, l'opposition est annulée conformément aux modalités fixées par le Roi. Ces modalités devant encore être fixées, l'article 30 du projet dispose que l'article « 19, 3° » (lire : « 21, 3° ») entre en vigueur à une date qui sera fixée par le Roi.

Le paragraphe 3bis a été inséré dans l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 par l'article 2 de la loi du 14 juin 2006 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes'. Cette modification entrerait également en vigueur à une date fixée par le Roi (article 4 de la loi du 14 juin 2006), ce qui n'est toutefois pas encore le cas actuellement. L'article 3 de la loi du 14 juin 2006 contient en outre une disposition précisant que les personnes qui sont majeures au moment de l'entrée en vigueur de cette loi sont également soumises à l'application de l'article 10, § 3bis, alinéa 1^{er}, nouveau, de la loi du 13 juin 1986.

Le remplacement de l'article 10, § 3bis, a pour effet que le texte de l'article 10, § 3bis, tel qu'il a été inséré par l'article 2 de la loi du 14 juin 2006, n'entrera jamais en vigueur et devient donc sans objet. La question se pose toutefois de savoir quel est le sort réservé à la disposition figurant à l'article 3 de la loi du 14 juin 2006. Si les auteurs du projet souhaitent que les mesures qui y sont prévues soient également applicables à l'article 10, § 3bis, actuellement en projet, ils doivent insérer une disposition en ce sens dans le projet.

Il serait par ailleurs préférable, par souci de clarté, de compléter le projet par une disposition retirant la loi du 14 juin 2006.

Article 29

22. L'article 29 a pour objet d'insérer les mots « et à condition d'un lien affectif solide entre le donneur et le receveur » à l'article 10, § 3, 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'. Vu l'endroit où ces mots seront insérés dans le texte de l'article 10, § 3, le lien affectif solide requis entre le donneur et le receveur serait également requis pour le prélèvement de matériel corporel humain effectué avec un objectif autologue, ce qui n'a aucun sens. Mieux vaudrait chercher une autre manière d'insérer les mots cités dans l'article 10, § 3.

Article 30

23. À l'article 30, on remplacera les mots « article 19, 3° » par « article 21, 3° ».

Annexe

24. Selon le 7°, la date de naissance fait partie des données par lesquelles les donneurs doivent être caractérisés. L'annexe de la directive 2010/53/UE (partie A) mentionne, à cet égard, la date de naissance ou l'« âge estimé ». Les auteurs du projet doivent se poser la question de savoir s'il ne serait pas préférable d'également mentionner l'âge estimé.

25. Dans le texte néerlandais du 16°, on supprimera les mots « NL 6.8.2010 Publicatieblad van de Europese Unie L 207/27 », qui ont été copiés de manière peu rigoureuse du texte de la directive.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Monsieur T. CORTHAUT, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur P. LEMMENS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS