



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.473/3
van 7 mei 2014

avis 55.473/3
du 7 mai 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
biobanken'

un projet d'arrêté royal 'relatif
aux biobanques'

Op 7 april 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de biobanken'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 29 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 mei 2014.

*

Le 7 avril 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'relatif aux biobanques'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 29 avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 mai 2014.

*

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een regeling inzake de biobanken uit te vaardigen ter 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’. Naar luid van artikel 2, 27°, ¹ van die wet is een biobank “de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor”.

In de bepalingen van de wet van 19 december 2008 worden belangrijke wijzigingen aangebracht bij de artikelen 104 tot 123 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ en bij de artikelen 129 tot 138 van de wet van 10 april 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, die bij artikel 14 van het ontworpen besluit in werking worden gesteld op dezelfde datum als het te nemen besluit.² Met

¹ Zoals te wijzigen door artikel 104, 5°, van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, dat in werking wordt gesteld bij artikel 14 van het ontworpen besluit.

² Met uitzondering van de artikelen 104, 4°, en 108, 5° en 6°, van de wet van 19 maart 2013, die in werking worden gesteld bij het (ontwerp van) koninklijk besluit ‘tot wijziging 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 en tot wijziging van het 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’, waarover op 17 april 2014 advies 55.792/3 is gegeven.

het ontworpen besluit wordt uitvoering verleend aan de aldus te wijzigen wet van 19 december 2008.

In het ontwerp wordt tevens rekening gehouden met de wijzigingen die bij de artikelen 119 en 124, § 1,³ van de wet van 10 april 2014 worden aangebracht aan de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon' en die betrekking hebben op biobanken opgericht in het kader van een klinische proef.

3.2. Het ontwerp bepaalt de voorwaarden voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is voor verkrijging door een aangemelde biobank, alsook de nadere regels met betrekking tot de aanmelding van de biobank bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), de melding van wijzigingen aan de aangemelde gegevens en met betrekking tot de tijdelijke of definitieve stopzetting van de activiteiten van de biobank. Er wordt bepaald dat eenzelfde uitbater kan zijn aangemeld als biobank en erkend als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling.

De tweejaarlijkse verslaggeving door de biobank aan het ethisch comité en de eventuele wijziging van het advies van het ethisch comité waarbij de nieuwe doelstellingen en activiteiten van de biobank worden bepaald, worden eveneens geregeld. Het ontwerp voorziet in de toepassing van een eenduidig donoridentificatiesysteem indien werd geopteerd voor traceerbaarheid, bepaalt de gegevens die in het register moeten worden opgenomen met betrekking tot de aard, de afkomst en de bestemming van het bewaarde en ter beschikking gestelde lichaamsmateriaal, en regelt de overeenkomst die tussen de biobank en de ontvanger van het lichaamsmateriaal moet worden gesloten bij elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal. Het ontwerp bevat voorts bepalingen met betrekking tot de verwerking en de overdracht van persoonsgegevens. Er wordt voorzien in een overgangsregeling, alsook in een regeling inzake de toepasselijkheid van bepaalde artikelen van het ontworpen besluit op menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit.

Het ontwerp regelt de datum van inwerkingtreding van de zo-even aangehaalde bepalingen van de wet van 19 maart 2013 en van de wet van 10 april 2014. Het te nemen besluit treedt in werking op de eerste dag van de vierde maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

3.3.1. Artikel 2 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 4, § 1/1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, zoals in te voegen bij artikel 106, 2°, van de wet van 19 maart 2013.

3.3.2. De artikelen 3, 4 en 6 tot 13 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 22, § 1, derde, tiende en elfde lid, § 2, vijfde lid, § 5, eerste lid, vierde zin, en § 9, van de wet van 19 december 2008, zoals te vervangen of in te voegen bij de wet van 19 maart 2013 en te wijzigen bij de wet van 10 april 2014.

³ Die laatste bepaling wordt bij artikel 14 van het ontworpen besluit in werking gesteld op dezelfde datum als het te nemen besluit (zie opmerking 14).

3.3.3. Bij artikel 5 van het ontwerp wordt onder de in het tweede lid ervan bepaalde voorwaarden de combinatie toegelaten van de uitbating van een biobank en van een erkenning als een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling.

In zoverre de ontworpen bepaling betrekking heeft op biobanken, kan ze worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 22, § 1, derde lid, van de wet van 19 december 2008, zoals te vervangen bij de wet van 19 maart 2013 en te wijzigen bij de wet van 10 april 2014. De ontworpen bepaling moet dan wel meer expliciet worden geformuleerd als een voorwaarde voor de uitbating van een biobank.

In zoverre artikel 5 van het ontwerp betrekking heeft op de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moet het expliciet worden omgevormd tot een nieuwe erkenningsvoorwaarde voor deze banken, structuren en instellingen, die aan het ontwerp kan worden toegevoegd in de vorm van een wijzigingsbepaling 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’. Voor een dergelijke bepaling wordt de rechtsgrond geboden door artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

3.4. Artikel 16, § 4, tweede lid, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke leven[s]sfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’, waarbij de Koning wordt gemachtigd om op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uit te vaardigen, biedt aanvullend rechtsgrond voor artikel 10, § 1, tweede lid, 3°, en § 2, van het ontworpen besluit.

3.5. Artikel 14 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 124 van de wet van 19 maart 2013 en in de artikelen 124, § 2, en 139 van de wet van 10 april 2014. In dit verband wordt ook verwezen naar opmerking 14.

ALGEMENE OPMERKING

4. Artikel 9 van het ontwerp bevat een verplichting tot het bijhouden van een register, die reeds voortvloeit uit artikel 22, § 2, eerste lid, van de wet van 19 december 2008. De verplichting om een overeenkomst te sluiten bij elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal, waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 10, § 1, van het ontwerp, vloeit reeds voort uit artikel 22, § 2, derde lid, van die wet, zoals in te voegen bij de wet van 19 maart 2013.

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling moet worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig, aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en

kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog wordt verloren dat alleen de hogere regelgever het betreffende voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van wetsbepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken wetsbepaling het aangewezen middel zal zijn om de aard van de betreffende bepaling herkenbaar te houden (“Overeenkomstig artikel ... van de wet, ...”). De redactie van de ontworpen bepalingen moet dienovereenkomstig worden aangepast.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Voor het huidige eerste lid van de aanhef moet een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

6. In het huidige tweede lid van de aanhef moet tevens worden verwezen naar artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 en dient de verwijzing naar artikel 22, § 1, derde, elfde en twaalfde lid, te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 22, § 1, derde, tiende en elfde lid, van die wet.

7. In het huidige vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar de artikelen 124, § 2, en 139, van de wet van 10 april 2014.

Artikel 1

8. Aangezien de definities van een wet steeds “doorwerken” naar de uitvoeringsbesluiten ervan, kan paragraaf 1 van artikel 1 van het ontwerp worden weggelaten.

9. In de huidige paragraaf 2, 1°, van artikel 1 van het ontwerp moet de zinsnede “laatstelijk gewijzigd bij de wet van ...” worden weggelaten. Het is immers niet de bedoeling om te verwijzen naar een welbepaalde versie van de wet van 19 december 2008, zoals de gemachtigde heeft beaamd.

Artikel 8

10. Op de vraag wat het verschil is tussen het donoridentificatiesysteem waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 8, eerste en tweede lid, van het ontwerp, en het systeem om te identificeren dat wordt vermeld in het derde lid ervan, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het derde lid vormt een precisering van de eerste twee leden, in die zin dat het derde lid verduidelijkt dat het systeem effectief en nauwkeurig moet zijn en dat het materiaal ook eenduidig moet worden geëtiketteerd. Dit is naar analogie met artikel 6 van het 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.”

In dat geval zou duidelijkheidshalve in het derde lid bepaald moeten worden dat het donoridentificatiesysteem, bedoeld in het eerste lid, effectief en nauwkeurig moet zijn om het door de biobank verkregen menselijk lichaamsmateriaal eenduidig te identificeren en te etiketteren.

Artikel 9

11. Artikel 22, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat het register kan worden geconsulteerd door de personen bedoeld in artikel 23, § 1, van de wet en door het FAGG. In de wet wordt niet bepaald dat het ethisch comité het register kan inzien. Gelet op deze duidelijke wetsbepaling over de consultatie van het register, kan in artikel 9, tweede lid, van het ontwerp niet worden bepaald dat het register ter beschikking en inzage van het ethisch comité wordt gehouden. Die ontworpen bepaling moet dan ook worden weggelaten.

Artikel 10

12. In artikel 10, § 1, tweede lid, 2° en 3°, van het ontwerp moet telkens worden bepaald dat de erin vermelde gepaste technische en organisatorische maatregelen nader worden omschreven in de schriftelijke overeenkomst bedoeld in het eerste lid.

Artikel 11

13. In artikel 11, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de gegevens met betrekking tot het gebruik “waarvoor bij toepassing van de wet [van 19 december 2008] de toestemming is gegeven of waartegen geen bezwaar werd geuit”. De gemachtigde verklaarde dat hiermee wordt gerefereerd aan de toestemming bedoeld in artikel 10 van die wet (voor het primair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal) en de mogelijkheid tot weigeren bedoeld in artikel 20 ervan (voor het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal).

Bij de wet van 10 april 2014 wordt in artikel 10 van de wet van 19 december 2008 een paragraaf 7 ingevoegd, waarin wordt bepaald dat de betrokken personen ook uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming verlenen voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van de wet of de uitvoeringsbesluiten ervan. Een gelijkaardige bepaling komt evenwel niet voor in artikel 20 van de wet van 19 december 2008, zodat de mogelijkheid om te weigeren die in die laatste bepaling is geregeld, enkel betrekking heeft op het (secundair) gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal en niet op de verwerking van persoonsgegevens. Die wetsbepaling zou dan ook bij een volgende gelegenheid moeten worden aangevuld met een bepaling naar analogie van artikel 10, § 7, van die wet.

In afwachting van een dergelijke wetswijziging moet in artikel 11, eerste lid, van het ontwerp de zinsnede “of waartegen geen bezwaar werd geuit” worden weggelaten.

Artikel 14

14. In artikel 14 van het ontwerp moet worden verwezen naar de artikelen 104 tot 123 (in plaats van 104 tot 124) van de wet van 19 maart 2013 en naar de artikelen 124, § 1, en 129 tot 138 (in plaats van 99 en 105 tot 114) van de wet van 10 april 2014.

*

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.

*

OBSERVATION PREALABLE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'édicter des règles en matière de 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'. Selon l'article 2, 27^o¹, de cette loi, une biobanque est « la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées ».

Les articles 104 à 123 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' et les articles 129 à 138 de la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé', que l'article 14 de l'arrêté en projet met en vigueur à la même date que l'arrêté envisagé², apportent d'importantes modifications aux dispositions de la loi du 19 décembre 2008. L'arrêté en projet donne exécution à la loi du 19 décembre 2008, telle qu'elle sera ainsi modifiée.

¹ Tel qu'il sera modifié par l'article 104, 5^o, de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)', que l'article 14 de l'arrêté en projet met en vigueur.

² À l'exception des articles 104, 4^o, et 108, 5^o et 6^o, de la loi du 19 mars 2013, que met en vigueur l' (le projet d') arrêté royal 'modifiant 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 et modifiant l'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', sur lequel l'avis 55.792/3 a été donné le 17 avril 2014.

Le projet tient également compte des modifications que les articles 119 et 124, § 1^{er}³, de la loi du 10 avril 2014 apportent à la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' et qui concernent les biobanques créées dans le cadre d'un essai clinique.

3.2. Le projet fixe les conditions de prélèvement de matériel corporel humain uniquement destiné à être obtenu par une biobanque notifiée, ainsi que les modalités de la notification de la biobanque auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS), de la communication des modifications des éléments notifiés et relative à la cessation temporaire ou définitive des activités de la biobanque. Il est prévu qu'un même exploitant peut être notifié en tant que biobanque et agréé comme banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production.

Le rapport biennal que la biobanque fait au comité d'éthique et la modification éventuelle de l'avis de ce comité fixant les nouveaux objectifs et activités de la biobanque sont également réglés. Le projet prévoit l'application d'un système univoque d'identification du donneur s'il a été opté pour la traçabilité, précise les données qui doivent être inscrites dans le registre relativement à la nature, l'origine et la destination du matériel corporel conservé et mis à disposition, et règle l'accord qui doit être conclu entre la biobanque et le receveur du matériel corporel lors de chaque mise à disposition de matériel corporel humain. Le projet comporte en outre des dispositions relatives au traitement et au transfert de données à caractère personnel. Un régime transitoire est prévu, de même qu'un régime relatif à l'applicabilité de certains articles de l'arrêté en projet au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé.

Le projet règle la date d'entrée en vigueur des dispositions précitées de la loi du 19 mars 2013 et de la loi du 10 avril 2014. L'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit sa publication au Moniteur belge.

3.3.1. L'article 2 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, tel qu'il sera inséré par l'article 106, 2^o, de la loi du 19 mars 2013.

3.3.2. Les articles 3, 4 et 6 à 13 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 22, § 1^{er}, alinéas 3, 10 et 11, § 2, alinéa 5, § 5, alinéa 1^{er}, quatrième phrase, et § 9, de la loi du 19 décembre 2008, tels qu'ils seront remplacés ou insérés par la loi du 19 mars 2013 et tels qu'ils seront modifiés par la loi du 10 avril 2014.

3.3.3. L'article 5 du projet permet, dans les conditions que son alinéa 2 détermine, de combiner l'exploitation d'une biobanque et un agrément comme banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production.

Dans la mesure où la disposition en projet concerne des biobanques, elle peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné

³ L'article 14 de l'arrêté en projet met cette dernière disposition en vigueur à la même date que l'arrêté envisagé (voir l'observation 14).

avec l'article 22, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008, tel qu'il sera remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 10 avril 2014. La disposition en projet doit toutefois être plus explicitement formulée comme une condition d'exploitation d'une biobanque.

Dans la mesure où l'article 5 du projet concerne les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production, il doit être explicitement transformé en une nouvelle condition d'agrément de ces banques, structures et établissements, qui peut être ajoutée au projet sous la forme d'une disposition modificative 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'. L'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 septembre 2008 procure le fondement juridique à une telle disposition.

3.4. L'article 16, § 4, alinéa 2, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel', qui habilite le Roi, sur avis de la Commission de la protection de la vie privée, à édicter des normes appropriées en matière de sécurité informatique pour toutes ou certaines catégories de traitements, procure un fondement juridique complémentaire à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, 3^o, et § 2, de l'arrêté en projet.

3.5. L'article 14 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 124 de la loi du 19 mars 2013 et dans les articles 124, § 2, et 139 de la loi du 10 avril 2014. Sur ce point, on se reportera également à l'observation 14.

OBSERVATION GENERALE

4. L'obligation de tenir un registre, inscrite à l'article 9 du projet, découle déjà de l'article 22, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008. L'obligation de conclure un accord lors de chaque mise à disposition de matériel corporel humain, dont fait état l'article 10, § 1^{er}, du projet, découle déjà de l'article 22, § 2, alinéa 3, de cette loi, tel qu'il sera inséré par la loi du 19 mars 2013.

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'une norme hiérarchiquement supérieure dans un acte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée dans l'acte de valeur inférieure, et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée.

La reproduction de dispositions législatives dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas il sera judicieusement fait référence de manière explicite à la disposition législative concernée afin que la nature de cette disposition demeure identifiable (« Conformément à l'article ... de la loi, ... »). La rédaction des dispositions en projet sera adaptée en ce sens.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Il y a lieu de faire précéder le premier alinéa actuel du préambule par un nouvel alinéa visant l'article 108 de la Constitution.
6. L'actuel deuxième alinéa du préambule doit également faire référence à l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 et la référence à l'article 22, § 1^{er}, alinéas 3, 11 et 12, doit être remplacée par une référence à l'article 22, § 1^{er}, alinéas 3, 10 et 11, de cette loi.
7. Le quatrième alinéa actuel du préambule doit viser les articles 124, § 2, et 139, de la loi du 10 avril 2014.

Article 1^{er}

8. Les définitions d'une loi « se répercutant » toujours sur ses arrêtés d'exécution, le paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er} du projet peut être omis.
9. Dans l'actuel paragraphe 2, 1^o, de l'article 1^{er} du projet, on omettra le membre de phrase « modifiée en dernier lieu par la loi du ... ». Il ne n'agit pas en effet de viser une version déterminée de la loi du 19 décembre 2008, comme en a convenu le délégué.

Article 8

10. Invité à préciser la différence entre le système d'identification du donneur dont fait état l'article 8, alinéas 1^{er} et 2, du projet, et le système pour identifier que mentionne l'alinéa 3 de cet article, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het derde lid vormt een precisering van de eerste twee leden, in die zin dat het derde lid verduidelijkt dat het systeem effectief en nauwkeurig moet zijn en dat het materiaal ook eenduidig moet worden geëtiketteerd. Dit is naar analogie met artikel 6 van het 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 ».

Dans un souci de clarté, le troisième alinéa devrait dès lors prévoir que le système d'identification du donneur, visé à l'alinéa 1^{er}, doit être effectif et précis pour identifier et étiqueter d'une manière univoque le matériel corporel humain obtenu par la biobanque.

Article 9

11. L'article 22, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 énonce que le registre peut être consulté par les personnes visées à l'article 23, § 1^{er}, de la loi et par l'AFMPS. La loi ne prévoit pas que le comité éthique peut consulter le registre. Cette disposition législative étant claire quant à la consultation du registre, l'article 9, alinéa 2, du projet ne peut pas prévoir que le registre est mis à la disposition du comité d'éthique, qui peut le consulter. Cette disposition en projet doit dès lors être omise.

Article 10

12. L'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, 2^o et 3^o, du projet doit chaque fois préciser que les mesures techniques et organisationnelles requises qui y sont mentionnées sont définies plus avant dans l'accord écrit visé à l'alinéa 1^{er}.

Article 11

13. L'article 11, alinéa 1^{er}, du projet fait état des données relatives à l'utilisation « pour laquelle, en application de la loi [du 19 décembre 2008], un consentement est donné ou contre laquelle aucune objection n'est émise ». Le délégué a déclaré qu'il est ainsi fait référence au consentement visé à l'article 10 de cette loi (pour l'usage primaire de matériel corporel humain) et de la possibilité de refus visée à l'article 20 de celle-ci (pour l'usage secondaire de matériel corporel humain).

La loi du 10 avril 2014 insère dans l'article 10 de la loi du 19 décembre 2008 un paragraphe 7, qui prévoit que les personnes concernées donnent également expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles (lire : à caractère personnel) résultant de l'application de la loi ou de ses arrêtés d'exécution. Une disposition analogue ne figure toutefois pas à l'article 20 de la loi du 19 décembre 2008, de sorte que la possibilité de refus qui est réglée dans cette dernière disposition ne concerne que l'usage (secondaire) du matériel corporel humain et non le traitement de données à caractère personnel. Cette disposition législative devrait dès lors, lors d'une prochaine occasion, être complétée par une disposition par analogie avec celle de l'article 10, § 7, de cette loi.

Dans l'attente d'une telle modification législative, le membre de phrase « ou contre laquelle aucune objection n'est émise » sera omis de l'article 11, alinéa 1^{er}, du projet.

Article 14

14. L'article 14 du projet doit viser les articles 104 à 123 (au lieu de 104 à 124) de la loi du 19 mars 2013 et les articles 124, § 1^{er}, et 129 à 138 (au lieu de 99 et 105 à 114) de la loi du 10 avril 2014.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT