



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 62.463/3
van 13 december 2017

avis 62.463/3
du 13 décembre 2017

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
biobanken'

un projet d'arrêté royal 'relatif
aux biobanques'

Op 13 november 2017 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 5 december 2017. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 13 december 2017.

*

Le 13 novembre 2017, 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 5 décembre 2017. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 décembre 2017.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2.1. 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”.

Het ontwerp bepaalt door welke categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars – mits het volgen van een opleidingsprogramma – menselijk lichaamsmateriaal mag worden weggenomen dat uitsluitend bestemd is voor verkrijging door een aangemelde biobank (artikel 2, § 1, van het ontwerp). Tevens worden voorwaarden bepaald voor het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij respectievelijk levende en overleden donoren (artikel 2, §§ 2 en 3). De procedure voor de aanmelding van biobanken wordt geregeld (artikel 3), alsook de mee te delen gegevens bij een wijziging van het aanmeldingsdossier of bij tijdelijke of definitieve stopzetting van de activiteiten (artikel 4). Het ontwerp bepaalt de voorwaarden voor de gelijktijdige uitbating van een biobank en van een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling (artikel 5). De uitbater van een biobank stelt tweejaarlijks een verslag op voor het ethisch comité (artikel 6). Het ontwerp regelt de procedure voor de wijziging of de intrekking van het gunstig advies door het ethisch comité in geval van activiteiten van de biobank die niet conform zijn met dat advies (artikel 7), het donoridentificatiesysteem met het oog op de traceerbaarheid (artikel 8), het door de biobank bij te houden register met betrekking tot de aard, de afkomst en de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal (artikel 9), de overeenkomst tussen de uitbater van de biobank en de persoon of instelling waaraan het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld (artikel 10), en de verwerking van persoonsgegevens (artikel 11).

¹ Zoals te wijzigen bij 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 te nemen besluit.

Het ontwerp bevat voorts nog een overgangsbepaling (artikel 12) en een bepaling inzake de toepasselijkheid van de artikelen 8 en 9 van het ontwerp op menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit (artikel 13).

Verscheidene bepalingen van de wet van 19 maart 2013 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)', de wet van 10 april 2014 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', die de wet van 19 december 2008 wijzigen, worden in werking gesteld op dezelfde datum als het te nemen besluit (artikel 14), namelijk op de eerste dag van de negende maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 15, eerste lid). Wat betreft de biobanken die handelingen verrichten met menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt in het kader van een klinische proef als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon', treedt het te nemen besluit pas in werking op de eerste dag van de vierentwintigste maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 15, tweede lid).

2.2. De Raad van State heeft op 7 mei 2014 advies 55.473/3 gegeven over een eerdere versie van de ontworpen regeling. In dat advies werd het ontwerp onderzocht in het licht van de wet van 19 december 2008, zoals te wijzigen bij de artikelen 104 tot 123 van de wet van 19 maart 2013² en de artikelen 129 tot 138 van de wet van 10 april 2014.³

De Raad van State verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen. Sinds het voormelde advies werd de wet van 19 december 2008 ook nog gewijzigd bij artikel 215 van de wet van 25 april 2014 'houdende diverse bepalingen betreffende Justitie', de artikelen 75 en 76 van de wet van 17 juli 2015 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', de artikelen 35 tot 45 van

² De artikelen 104, 4°, en 108, 5° en 6°, van die wet zijn inmiddels reeds in werking getreden op 26 mei 2014 (artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 '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') en de artikelen 106, 1°, en 108, 3°, ervan zijn inmiddels in werking gesteld op 1 februari 2018 (artikel 31 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 'houdende 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;

- 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; en

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal').

³ De gemachtigde verklaarde evenwel dat de artikelen 135 en 136, samen met artikel 124 van dezelfde wet, zullen worden opgeheven bij een nog om advies voor te leggen voorontwerp van wet.

de wet van 22 juni 2016⁴ en de artikelen 85 tot 94 van de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.⁵ Sommige van deze wijzigingsbepalingen zijn al in werking getreden, andere nog niet, waaronder de bepalingen die bij artikel 14 van het te nemen besluit in werking worden gesteld.

Aangezien de juridische context waarbinnen de ontworpen regeling moet worden beoordeeld beduidend is gewijzigd sinds het voormelde advies, wordt in dit advies het ontwerp opnieuw volledig onderzocht om na te gaan of het in overeenstemming is met de wet van 19 december 2008 zoals die zal luiden na de inwerkingtreding van de zo-even vermelde wijzigingsbepalingen.

RECHTSGROND

3. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt onderzocht aan de hand van de wet van 19 december 2008 zoals die zal luiden op de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit.

3.1.1. Artikel 2, § 1, van het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 4, § 1/1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, op grond waarvan de Koning de nadere voorwaarden kan bepalen waaronder de wegneming wordt uitgevoerd van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek.

In het ontworpen artikel 2, § 1, wordt evenwel afgeweken van artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008, in zoverre wordt bepaald dat het menselijk lichaamsmateriaal kan worden weggenomen door een gezondheidszorgbeoefenaar die geen arts is en daarbij niet wordt voorgeschreven dat de wegneming door een dergelijke gezondheidszorgbeoefenaar “onder de verantwoordelijkheid van een arts” gebeurt, zoals de laatstgenoemde wetsbepaling inhoudt. De gemachtigde betoogde dat artikel 4, § 1, vierde lid, van dezelfde wet de rechtsgrond biedt voor deze afwijking:

“Het is wel degelijk de bedoeling om andere beroepsbeoefenaars dan de arts te machtigen om menselijk materiaal, bestemd voor verkrijging door de biobank, weg te nemen.

Terecht bemerkt u dat §1/1 uitdrukkelijk voorziet dat de wegname van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor een biobank buiten een ziekenhuis zou kunnen gebeuren, maar dat hieromtrent geen afwijking wordt voorzien voor de andere, op zichzelf staande voorwaarde dat de wegneming onder de verantwoordelijkheid van een arts dient te gebeuren.

Evenwel zijn we van oordeel dat we ons op artikel 4, §1, vierde lid kunnen beroepen om ook afwijkingen te voorzien op de voorwaarde dat de wegneming onder de verantwoordelijkheid van een arts dient te gebeuren. Het woord ‘andere’ slaat o.i. op het

⁴ De gemachtigde verklaarde evenwel dat artikel 43, 1° en 2°, van deze wet zal worden opgeheven bij een nog om advies voor te leggen voorontwerp van wet.

⁵ De artikelen 86 tot 93 van deze wet worden in werking gesteld op 1 februari 2018 bij artikel 31 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017.

feit dat er in artikel 4, §1, derde lid reeds een uitdrukkelijke afwijking op deze bepalingen voorzien wordt, m.n. de idee dat de wegname van stamcellen uit perifeer bloed ook in een bloedinstelling kan gebeuren. Net omwille van het feit dat het vierde lid dan weer bepaalt dat kan worden afgeweken van ‘de bepalingen’ in het eerste lid, zijn we van oordeel dat er bij KB wel degelijk kan worden afgeweken van de vereiste om de wegname te laten verrichten onder de verantwoordelijkheid van een arts, net zoals er in het derde lid van één van de basisvoorwaarden wordt afgeweken door toe te laten dat de wegneming buiten een ziekenhuis kan worden verricht.”

De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten. De omstandigheid dat de wetgever zelf heeft voorzien in een uitzondering op een van de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 (namelijk door het invoegen van een paragraaf 1/1 in dat artikel), neemt niet weg dat de Koning ter uitvoering van artikel 4, § 1, vierde lid, van dezelfde wet “kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden [kan] bepalen”.

3.1.2. Artikel 2, § 2, van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 4, § 1/1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

3.1.3. Artikel 2, § 3, van het ontworpen besluit vormt een – ietwat ingekorte – overname van hetgeen reeds bepaald wordt in artikel 12 van de wet van 13 juni 1986 ‘betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’.

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 verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen. Het overnemen van de voormelde wetsbepaling in de ontworpen regeling is in dit geval niet noodzakelijk voor de leesbaarheid ervan.

Bovendien is het nog maar de vraag of voor de ontworpen bepaling wel rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 4, § 1/1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.⁶ De conclusie is dan ook dat artikel 2, § 3, uit het ontwerp moet worden weggelaten.

3.2. De artikelen 3, 4, 12 en bijlage 1 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 22, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

3.3. Artikel 5 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 22, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, in zoverre het betrekking heeft op de biobanken.

⁶ Volgens de Nederlandse tekst van die wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om de nadere voorwaarden te bepalen waaronder de *in dit artikel bedoelde wegneming* wordt uitgevoerd, hetgeen ook de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij overleden donoren lijkt in te houden. De Franse tekst van de betrokken wetsbepaling verwijst evenwel enkel naar “les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement visé à l’alinéa 1^{er} est effectué”, hetgeen terugslaat op de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij levende donoren. Het is dan ook raadzaam om deze discrepantie tussen de twee taalversies bij een volgende gelegenheid weg te werken. De Franse tekst lijkt het meest te stroken met de interne logica van artikel 4.

In zoverre de ontworpen bepaling betrekking heeft op erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instellingen, wordt de rechtsgrond ervoor geboden door artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, maar dat veronderstelt dat de ontworpen bepaling voor die instellingen als een erkenningsvoorwaarde wordt geformuleerd en bij voorkeur wordt ingevoegd in het koninklijk besluit van 28 september 2008 ‘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’.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“We zijn het ermee eens dat de verwijzing naar artikel 7, § 2, tweede lid kan worden geschrapt. Artikel 5 is niet bedoeld als een erkenningsvoorwaarde, maar wordt inderdaad geschreven vanuit het oogpunt van de biobank: niets staat eraan in de weg dat een biobank gezamenlijk wordt uitgebaat met een erkende instelling.”

De ontworpen bepaling kan inderdaad worden opgevat als een bepaling die uitsluitend is gericht tot de uitbaters van biobanken, maar dan moet ze ook uitdrukkelijk daartoe worden beperkt door te bepalen dat de uitbating van een biobank niet onverenigbaar is met de erkenning als een van de voornoemde instellingen, op voorwaarde dat de biobank afzonderlijk wordt beheerd. Ook in dat geval is het trouwens wenselijk om een parallelle bepaling op te nemen in het koninklijk besluit van 28 september 2008, waarvoor de rechtsgrond, zoals zo-even is uiteengezet, kan worden gevonden in artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

3.4. Artikel 6 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 22, § 1, achtste lid, van de wet van 19 december 2008.

3.5. De rechtsgrond voor artikel 7 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 22, § 1, tweede en zevende lid, van de wet van 19 december 2008.

3.6. Artikel 8 en artikel 13 (ten dele) van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 22, § 5, eerste lid, vierde zin, en § 9, van de wet van 19 december 2008.

3.7. Artikel 9 en artikel 13 (ten dele), alsook bijlage 2 van het ontworpen besluit ontleen rechtsgrond aan artikel 22, § 1, tweede lid, en § 2, vijfde lid, van de wet van 19 december 2008.

3.8.1. Artikel 10, §§ 1 en 3, van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 22, § 2, vijfde lid, en § 9, van de wet van 19 december 2008.

3.8.2. Artikel 10, § 2, van het ontworpen besluit houdt in dat, in afwijking van paragraaf 1, voor de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank onder bepaalde voorwaarden kan worden afgeweken van de vereiste van een schriftelijke overeenkomst. Een dergelijke regeling lijkt in strijd te zijn met artikel 22, § 2, derde lid, van de wet van 19 december 2008, dat bepaalt dat “[d]e terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door de aangemelde biobank (...) het voorwerp [uitmaakt] van een overeenkomst tussen de uitbater van de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld”. De gemachtigde reageerde hierop als volgt:

“Terecht bemerkt u dat artikel 22, § 2, derde lid vereist dat er een overeenkomst wordt gesloten tussen de biobank en de afnemende instelling of de onderzoeker. De omschrijving in §2, waarbij gesteld wordt dat er kan worden afgeweken van de vereiste van een schriftelijke overeenkomst, is derhalve niet in overeenstemming met de wet.

Evenwel verhindert artikel 22, § 2, derde lid niet dat er gewerkt zou worden met een ‘kaderovereenkomst’, of een ‘basisovereenkomst’, die meerdere (of alle) verstrekkingen van menselijk lichaamsmateriaal regelt. Ik stel voor om paragraaf 2 als volgt te herschrijven:

‘§ 2. De schriftelijke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 22, §2, derde lid van de wet, kan de vorm aannemen van een overkoepelende, schriftelijke kaderovereenkomst, indien:

1° de onderzoeker werkzaam is bij de rechtspersoon binnen dewelke de biobank wordt uitgebaat, of bij een rechtspersoon dewelke verbonden is met de rechtspersoon die de biobank uitbaat, of indien een schriftelijke kaderovereenkomst werd gesloten met betrekking tot de overdracht van menselijk lichaamsmateriaal;

2° de onder paragraaf 1, 2° tot en met 4° (lees: § 1, tweede lid, 2° tot 4°) bedoelde verantwoordelijkheden en maatregelen binnen de organisatie geregeld wordt door middel van een standaardprocedure, gevoegd als bijlage bij deze kaderovereenkomst die betrekking heeft op het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal bij de desbetreffende biobank. De onderzoeker dient zich er contractueel toe te verbinden de verplichtingen hernomen in deze kaderovereenkomst te zullen naleven;’

Zodoende wordt voldaan aan de vereiste dat de terbeschikkingstelling het voorwerp uitmaakt van een schriftelijke overeenkomst, zij het dan door middel van een kaderovereenkomst.”

De Raad van State kan instemmen met de door de gemachtigde voorgestelde herformulering, waarvoor de rechtsgrond kan worden gevonden in dezelfde wetsbepalingen als vermeld in opmerking 3.8.1, maar slechts indien in dat tekstvoorstel de volgende aanpassingen worden aangebracht:

- In de ontworpen paragraaf 2, 1°, moeten de woorden “of indien een schriftelijke kaderovereenkomst werd gesloten met betrekking tot de overdracht van menselijk lichaamsmateriaal” allicht worden weggelaten, aangezien die voorwaarde is overgebracht naar de inleidende zin van die paragraaf.
- Veeleer dan in de ontworpen paragraaf 2, 2°, te bepalen dat de in paragraaf 1, tweede lid, 2° tot 4°, bedoelde verantwoordelijkheden en maatregelen geregeld worden door middel van een standaardprocedure, die wordt gevoegd als bijlage bij de standaardovereenkomst, zou rechtstreeks moeten worden bepaald dat die elementen in de standaardovereenkomst worden geregeld. Er valt bovendien niet in te zien waarom het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek (paragraaf 1, tweede lid, 1°) niet eveneens zou moeten worden opgenomen in die standaardovereenkomst.
- Paragraaf 2, 3°, van de oorspronkelijke ontworpen bepaling moet aan het tekstvoorstel worden toegevoegd.

- De voorwaarden in de ontworpen paragraaf 2, 1° tot 3°, zijn cumulatief bedoeld, zoals kan worden afgeleid uit de samenhang ervan. Dat zou beter uitdrukkelijk worden vermeld in de inleidende zin van die paragraaf, door daar te schrijven: “indien is voldaan aan elk van de volgende voorwaarden: (...)”.

3.8.3. Voor artikel 10, § 1, 3°, § 2, 2° en § 3, van het ontworpen besluit, wordt de rechtsgrond aanvullend geboden door artikel 16, § 4, derde lid, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’.

3.9. Artikel 11 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 22, § 9, van de wet van 19 december 2008.

3.10. De rechtsgrond voor artikel 14 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 124 van de wet van 19 maart 2013, artikel 139 van de wet van 10 april 2014 en artikel 45 van de wet van 22 juni 2016.

4. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, a), vierde streepje, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Tussen het tweede en het derde lid van de aanhef moet een nieuw lid worden opgenomen waarin wordt verwezen naar artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, a), vierde streepje, van de wet van 20 juli 2006.

6. De verwijzingen naar de bepalingen van de wet van 19 december 2008 in het huidige derde lid van de aanhef moeten worden aangepast aan hetgeen zo-even is uiteengezet aangaande de rechtsgrond voor het ontworpen besluit. Bovendien moet ook worden verwezen naar de wijziging van die wet bij de wet van 18 december 2016.

7. In het huidige vijfde lid van de aanhef moet de verwijzing naar artikel 124, § 2, van de wet van 10 april 2014 worden weggelaten.

8. Naast de reeds in de aanhef vermelde vormvereisten zou beter ook verwezen worden naar het advies van de Inspectie van Financiën, het begrotingsakkoord en het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die op respectievelijk 22 augustus 2013, 6 november 2013 en 10 juni 2009 zijn gegeven over een eerdere versie van het ontwerp.

Artikel 1

9. In artikel 1, 3°, van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 22, § 1, derde (niet: vijfde) lid, van de wet van 19 december 2008.

Artikel 2

10. In de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, tweede lid, van het ontwerp schrijve men wellicht “een klinisch team dat gespecialiseerd is in het wegnemen en het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal”, om beter aan te sluiten op de Franse tekst.

Artikel 3

11. In artikel 3, eerste lid, van het ontwerp schrijve men “bijlage 1” in plaats van “bijlage” aangezien er twee bijlagen zijn.

12. In artikel 3, vijfde lid, van het ontwerp zou moeten worden bepaald dat de van rechtswege aangemelde biobank na het verstrijken van de termijn van vijftien dagen het aanmeldingsnummer kan bekomen of dat dat nummer na het verstrijken van die termijn wordt meegedeeld aan die biobank.

Artikel 8

13. In artikel 8, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het donoridentificatiesysteem “effectief en nauwkeurig” moet zijn. Het is de Raad van State niet duidelijk wat met die vaag geformuleerde vereisten wordt toegevoegd aan de reeds in artikel 22, § 5, eerste lid, derde zin, van de wet van 19 december 2008 vervatte vereiste dat de codering van het menselijk lichaamsmateriaal “op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk [maakt] en vermijdt tegelijkertijd dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank” en aan de verderop in de ontworpen bepaling vervatte vereiste dat het donoridentificatiesysteem moet toelaten “het verkregen menselijk lichaamsmateriaal eenduidig te identificeren en te etiketteren”. De vaag geformuleerde voorwaarde van effectiviteit en nauwkeurigheid zou dan ook beter worden omgevormd tot bijkomende precies geformuleerde vereisten ofwel worden weggelaten.

Artikel 12

14. In artikel 12 van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 3 (of eventueel de artikelen 3 en 4) in plaats van naar artikel 2.

Artikel 13

15. De vraag rijst of in artikel 13 van het ontwerp niet eveneens moet worden verwezen naar de artikelen 10 en 11⁷ (naast de artikelen 8 en 9),⁸ aangezien die bepalingen ook betrekking hebben op concrete handelingen van een biobank met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal waarvoor een overgangsregeling wenselijk is. Een gelijklopende overgangsregeling komt overigens al voor in artikel 45/1 van de wet van 19 december 2008, al is die beperkt tot “de bij de wet van 19 maart 2013 (...) en de wet van 10 april 2014 (...) gewijzigde bepalingen die artikel 22, §§ 3 tot 9 [van de wet van 19 december 2008] betreffen”.

Artikel 14

16. Zoals artikel 15 van het ontwerp thans is gesteld, zou men in artikel 14 van het ontwerp moeten schrijven “treden in werking op de datum bedoeld in artikel 15, eerste lid” in plaats van “treden in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit”. Van die aanpassing kan echter toch worden afgezien, gelet op opmerking 18.2.

17.1. De gemachtigde is het ermee eens dat artikel 104, 2°, van de wet van 19 maart 2013 niet in werking moet worden gesteld. Bij dat artikel wordt immers een wijziging aangebracht in artikel 2, 24°, van de wet van 19 december 2008, maar die bepaling werd naderhand vervangen bij artikel 86, 3°, van de wet van 18 december 2016. Die laatste wijzigingsbepaling zal in werking treden op 1 februari 2018, terwijl de eerstgenoemde wijzigingsbepaling ingevolge artikel 14 van het ontwerp pas nadien in werking zou treden. Dat zou voor rechtsonzekerheid zorgen.

Artikel 104, 2°, van de wet van 19 maart 2013 moet dan ook worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van artikel 14 van het ontwerp en kan het best door de wetgever worden opgeheven.

17.2. Bij artikel 105, 2°, van de wet van 19 maart 2013 wordt een wijziging aangebracht in artikel 3, § 3, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, maar dat tweede lid wordt opgeheven bij artikel 36, 2°, van de wet van 22 juni 2016. De twee wijzigingen zouden ingevolge artikel 14 van het ontwerp in werking treden op de eerste dag van de negende maand die volgt op de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad.

Artikel 105, 2°, van de wet van 19 maart 2013 moet dan ook worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van artikel 14 van het ontwerp en kan het best door de wetgever worden opgeheven.

17.3. Bij artikel 113, 1°, van de wet van 19 maart 2013 worden in artikel 15, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” ingevoegd. Diezelfde woorden worden opgeheven bij

⁷ Alvast voor artikel 11 werd dit ook door de gemachtigde bevestigd.

⁸ In dat geval wordt de rechtsgrond voor artikel 13 van het ontworpen besluit uiteraard bijkomend geboden door de rechtsgrondbepalingen voor de artikelen 10 en 11.

artikel 40, 1°, van de wet van 22 juni 2016. De twee wijzigingen zouden ingevolge artikel 14 van het ontwerp in werking treden op de eerste dag van de negende maand die volgt op de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad.

Het is eenvoudiger om geen van beide wijzigingsbepalingen in werking te laten treden door ze allebei uit te zonderen van het toepassingsgebied van artikel 14 van het ontwerp en ze te laten opheffen door de wetgever.

17.4. Bij artikel 117, 1°, van de wet van 19 maart 2013 wordt artikel 21, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 gewijzigd. De zinsnede waarin de wijziging wordt aangebracht, wordt vervangen bij artikel 42 van de wet van 22 juni 2016. De twee wijzigingen zouden ingevolge artikel 14 van het ontwerp in werking treden op de eerste dag van de negende maand die volgt op de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad.

Artikel 117, 1°, van de wet van 19 maart 2013 moet dan ook worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van artikel 14 van het ontwerp en kan het best door de wetgever worden opgeheven.

17.5. De gemachtigde stelde dat in artikel 14 van het ontwerp niet alleen moet worden verwezen naar artikel 43, 4°, maar ook naar artikel 43, 3°, van de wet van 22 juni 2016. De artikelen 43, 1° en 2°, daarentegen zullen worden opgeheven door de wetgever.

Artikel 15

18.1. Artikel 15, tweede lid, van het ontwerp houdt in dat het te nemen besluit “wat betreft biobanken die handelingen verrichten met menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt in het kader van een klinische proef zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 houdende experimenten op de menselijke persoon” pas in werking treedt op de eerste dag van de vierentwintigste maand die volgt op de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad.

Op de vraag op welke juridische grond de inwerkingtreding van het te nemen besluit kan worden uitgesteld voor een specifieke categorie van biobanken, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De wet wordt op dit moment niet toegepast voor de (de facto bestaande) biobanken, aangezien de geldende versie van art. 22 van de wet o.a. omvat dat de Koning bepaalt welke artikelen van de wet van toepassing zijn op de biobank. Dit werd evenwel nooit uitgevoerd. Op heden geldt er om die reden een zekere mate van tolerantie, in afwachting van de inwerkingtreding van het KB Biobanken en de wijzigingsbepalingen die betrekking hebben op biobanken.

a. Het is de bedoeling om dergelijke biobanken, opgericht in het kader van de klinische proeven, uit te sluiten van het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal. Indien alles voldoende vlot verloopt, is het de bedoeling dat dit KB derhalve nooit in werking treedt voor dergelijke biobanken.

b. Artikel 15 slaat, o.i., ook op artikel 14, dat de wijzigingen van de wet in werking laat treden. De bedoeling zou derhalve zijn om de wetswijzigingen niet in werking te laten treden voor wat betreft de biobanken opgericht in het kader van de klinische proeven.

Zodoende zouden noch de wetwijzigingen (o.a. m.b.t. de plicht om een register te houden), noch het KB in werking treden voor de biobanken opgericht in het kader van de klinische proeven.”

De gemachtigde bezorgde ook een voorontwerp van wet dat onder meer een bepaling bevat waarbij de wegneming van en de handelingen met lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 of zoals bedoeld in verordening (EU) nr. 536/2014⁹ wordt uitgezonderd van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008. Uit de uitleg van de gemachtigde en uit de combinatie van artikel 15, tweede lid, van het ontwerp en het door de gemachtigde bezorgde voorontwerp van wet kan worden afgeleid dat het de bedoeling is dat de wet van 19 december 2008 nooit in werking zal treden ten aanzien van de voormelde categorie van biobanken.

18.2. De Raad van State ziet niet in hoe in een uitvoeringsbesluit kan worden voorzien in een dermate langdurig uitstel van inwerkingtreding van het te nemen besluit voor een specifieke categorie van biobanken, nu de wet van 19 december 2008 zelf geen onderscheid maakt tussen deze categorie van biobanken en de andere biobanken. Artikel 15, tweede lid, van het ontwerp komt erop neer dat de Koning de uitvoering van de wet van 19 december 2008 voor een door hem bepaalde categorie van biobanken uitstelt voor een periode van twee jaar. Een dergelijke werkwijze staat op gespannen voet met artikel 108 van de Grondwet, dat voorschrijft dat de Koning de besluiten neemt die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn, zonder ooit de wetten zelf te mogen schorsen of vrijstelling van hun uitvoering te mogen verlenen.

Daar komt nog bij dat voldoende tijd voorhanden is voor de wetgever, gezien de datum van inwerkingtreding die is bepaald in artikel 15, eerste lid, van het ontwerp, om de door de gemachtigde aangekondigde wijziging van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 aan te nemen.

De conclusie is dat artikel 15, tweede lid, uit het ontwerp moet worden weggelaten.

*

⁹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG’.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2.1. 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 ».

Le projet détermine les catégories de professionnels des soins de santé – moyennant le suivi d'un programme de formation – qui peuvent prélever du matériel corporel humain qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque notifiée (article 2, § 1^{er}, du projet). Il fixe en outre des conditions de prélèvement de matériel corporel humain, respectivement, sur des donneurs vivants et décédés (articles 2, §§ 2 et 3). Il règle la procédure de notification des biobanques (article 3) ainsi que les données à communiquer en cas de modification du dossier de notification ou de cessation temporaire ou définitive des activités (article 4). Le projet fixe les conditions d'exploitation simultanée d'une biobanque et d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production agréés (article 5). L'exploitant d'une biobanque rédige tous les deux ans un rapport pour le comité d'éthique (article 6). Le projet règle la procédure de modification ou de retrait de l'avis favorable par le comité d'éthique lorsque les activités de la biobanque ne sont pas conformes à cet avis (article 7), le système d'identification du donneur en vue de la traçabilité (article 8), le registre concernant la nature, l'origine et la destination du matériel corporel humain, que la biobanque doit tenir à jour (article 9), l'accord conclu entre l'exploitant de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition (article 10), et le traitement de données à caractère personnel (article 11).

Le projet comporte ensuite une disposition transitoire (article 12) et une disposition relative à l'applicabilité des articles 8 et 9 du projet au matériel corporel humain prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé (article 13).

Plusieurs dispositions de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)', de la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé' et de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', qui modifient la loi du 19 décembre 2008, sont mises en vigueur à la même date que l'arrêté envisagé

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 envisagé met en vigueur.

(article 14), à savoir le premier jour du neuvième mois qui suit sa publication au Moniteur belge (article 15, alinéa 1^{er}). En ce qui concerne les biobanques qui effectuent des traitements avec du matériel corporel humain qui est destiné uniquement à être utilisé dans le cadre d'un essai clinique visé par la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine', l'arrêté envisagé n'entre en vigueur que le premier jour du vingt-quatrième mois qui suit sa publication au Moniteur belge (article 15, alinéa 2).

2.2. Le 7 mai 2014, le Conseil d'État a donné l'avis 55.473/3 sur une version antérieure de la réglementation en projet. Dans cet avis, il a examiné le projet au regard de la loi du 19 décembre 2008, telle qu'elle sera modifiée par les articles 104 à 123 de la loi du 19 mars 2013² et par les articles 129 à 138 de la loi du 10 avril 2014³.

Sauf en cas de modification du contexte juridique, le Conseil d'État ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis précédents. Depuis l'avis précité, la loi du 19 décembre 2008 a encore été modifiée par l'article 215 de la loi du 25 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de Justice', les articles 75 et 76 de la loi du 17 juillet 2015 'portant des dispositions [diverses] en matière de santé', les articles 35 à 45 de la loi du 22 juin 2016⁴ et les articles 85 à 94 de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'⁵. Certaines de ces dispositions modificatives sont déjà entrées en vigueur, d'autres pas encore, dont les dispositions que l'article 14 de l'arrêté envisagé met en vigueur.

Le contexte juridique dans lequel la réglementation en projet doit être appréciée, ayant été modifié de manière significative depuis l'avis précité, le présent avis soumet de nouveau le projet à un examen complet afin de vérifier sa conformité avec la loi du

² Les articles 104, 4^o, et 108, 5^o et 6^o, de cette loi sont entre-temps déjà entrés en vigueur le 26 mai 2014 (article 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 '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') et ses articles 106, 1^o, et 108, 3^o, ont entretemps été mis en vigueur le 1^{er} février 2018 (article 31 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 '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 ;

- 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; et

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain).

³ Toutefois, le délégué a déclaré que les articles 135 et 136, de même que l'article 124 de la même loi, seront abrogés par un avant-projet de loi qui devra encore être soumis pour avis.

⁴ Le délégué a cependant déclaré que l'article 43, 1^o et 2^o, de cette loi sera abrogé par un avant-projet de loi qui doit encore être soumis pour avis.

⁵ L'article 31 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 met en vigueur les articles 86 à 93 de cette loi le 1^{er} février 2018.

19 décembre 2008, telle qu'elle s'énoncera après l'entrée en vigueur des dispositions modificatives précitées.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est examiné au regard de la loi du 19 décembre 2008 telle que cette loi s'énoncera à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé.

3.1.1. L'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, en vertu duquel le Roi peut fixer les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique est effectué.

Or, l'article 2, § 1^{er}, en projet déroge à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008, dans la mesure où il dispose que le matériel corporel humain peut être prélevé par un professionnel des soins de santé qui n'est pas médecin et ne prescrit pas à cet égard que le prélèvement par un tel professionnel des soins de santé est effectué « sous la responsabilité d'un médecin », comme le prévoit cette dernière disposition légale. Le délégué a déclaré que l'article 4, § 1^{er}, alinéa 4, de la même loi procure le fondement juridique à cette dérogation :

« Het is wel degelijk de bedoeling om andere beroepsbeoefenaars dan de arts te machtigen om menselijk materiaal, bestemd voor verkrijging door de biobank, weg te nemen.

Terecht bemerkt u dat §1/1 uitdrukkelijk voorziet dat de wegname van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor een biobank buiten een ziekenhuis zou kunnen gebeuren, maar dat hieromtrent geen afwijking wordt voorzien voor de andere, op zichzelf staande voorwaarde dat de wegneming onder de verantwoordelijkheid van een arts dient te gebeuren.

Evenwel zijn we van oordeel dat we ons op artikel 4, §1, vierde lid kunnen beroepen om ook afwijkingen te voorzien op de voorwaarde dat de wegneming onder de verantwoordelijkheid van een arts dient te gebeuren. Het woord 'andere' slaat o.i. op het feit dat er in artikel 4, §1, derde lid reeds een uitdrukkelijke afwijking op deze bepalingen voorzien wordt, m.n. de idee dat de wegname van stamcellen uit perifeer bloed ook in een bloedinstelling kan gebeuren. Net omwille van het feit dat het vierde lid dan weer bepaalt dat kan worden afgeweken van 'de bepalingen' in het eerste lid, zijn we van oordeel dat er bij KB wel degelijk kan worden afgeweken van de vereiste om de wegname te laten verrichten onder de verantwoordelijkheid van een arts, net zoals er in het derde lid van één van de basisvoorwaarden wordt afgeweken door toe te laten dat de wegneming buiten een ziekenhuis kan worden verricht ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue. La circonstance que le législateur lui-même a prévu une exception à l'une des conditions énoncées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 (à savoir par l'insertion d'un paragraphe 1^{er}/1 dans cet article) n'empêche pas que le Roi, en exécution de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 4, de la même loi, « peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1^{er}, et fixer leurs conditions d'application ».

3.1.2. L'article 2, § 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.

3.1.3. L'article 2, § 3, de l'arrêté en projet, reproduit – quelque peu en abrégé – ce que dispose déjà l'article 12 de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes'.

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 la disposition légale précitée dans la réglementation en projet n'est pas nécessaire en l'espèce pour sa lisibilité.

En outre, reste encore à savoir si l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008⁶ peut effectivement procurer un fondement juridique à la disposition en projet. Force est dès lors de conclure que l'article 2, § 3, doit être omis du projet.

3.2. Les articles 3, 4, 12 et l'annexe 1 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 22, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008.

3.3. L'article 5 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 22, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, dans la mesure où il concerne les biobanques.

Dans la mesure où la disposition en projet concerne des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain ou des établissements de production agréés, le fondement juridique à cet effet est procuré par l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, mais cela suppose que la disposition en projet est formulée pour ces établissements comme une condition d'agrément et est insérée de préférence dans 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'.

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

« We zijn het ermee eens dat de verwijzing naar artikel 7, § 2, tweede lid kan worden geschrapt. Artikel 5 is niet bedoeld als een erkenningsvoorwaarde, maar wordt inderdaad geschreven vanuit het oogpunt van de biobank: niets staat eraan in de weg dat een biobank gezamenlijk wordt uitgebraat met een erkende instelling ».

⁶ Selon le texte néerlandais de cette disposition légale, le Roi est habilité « om de nadere voorwaarden te bepalen waaronder de *in dit artikel bedoelde wegneming* wordt uitgevoerd », ce qui semble également comprendre le prélèvement de matériel corporel humain sur des donneurs décédés. Or, le texte français de la disposition légale concernée ne vise que « les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement visé à l'alinéa 1^{er} est effectué », ce qui fait référence au prélèvement de matériel corporel humain sur des donneurs vivants. Il est dès lors conseillé de remédier lors d'une prochaine occasion à cette discordance entre les deux versions linguistiques. Le texte français paraît être le plus conforme à la logique interne de l'article 4.

Si la disposition en projet peut en effet être conçue comme une disposition qui s'applique exclusivement aux exploitants de biobanques, elle doit alors aussi être expressément limitée à cet effet en prévoyant que l'exploitation d'une biobanque n'est pas incompatible avec l'agrément comme un des établissements précités, pour autant que la biobanque soit gérée séparément. Dans ce cas également, il d'ailleurs souhaitable d'insérer une disposition parallèle dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009, qui peut trouver son fondement juridique, ainsi qu'il vient d'être exposé, dans l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008.

3.4. L'article 6 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 22, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 19 décembre 2008.

3.5. Le fondement juridique de l'article 7 de l'arrêté en projet réside dans l'article 22, § 1^{er}, alinéas 2 et 7, de la loi du 19 décembre 2008.

3.6. Les articles 8 et 13 (en partie) de l'arrêté en projet tirent leur fondement juridique de l'article 22, § 5, alinéa 1^{er}, quatrième phrase, et § 9, de la loi du 19 décembre 2008.

3.7. Les articles 9 et 13 (en partie), ainsi que l'annexe 2 de l'arrêté en projet, trouvent leur fondement juridique dans l'article 22, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, alinéa 5, de la loi du 19 décembre 2008.

3.8.1. L'article 10, §§ 1^{er} et 3, de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 22, § 2, alinéa 5, et § 9, de la loi du 19 décembre 2008.

3.8.2. L'article 10, § 2, de l'arrêté en projet prévoit que par dérogation au paragraphe 1^{er}, il peut être dérogé dans certaines circonstances, pour la mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque, à la condition d'un accord écrit. Une telle disposition semble contraire à l'article 22, § 2, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008, qui dispose que « [l]a mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre l'exploitant de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition ». À ce propos, le délégué a répondu comme suit :

« Terecht bemerkt u dat artikel 22, § 2, derde lid vereist dat er een overeenkomst wordt gesloten tussen de biobank en de afnemende instelling of de onderzoeker. De omschrijving in §2, waarbij gesteld wordt dat er kan worden afgeweken van de vereiste van een schriftelijke overeenkomst, is derhalve niet in overeenstemming met de wet.

Evenwel verhindert artikel 22, § 2, derde lid niet dat er gewerkt zou worden met een 'kaderovereenkomst', of een 'basisovereenkomst', die meerdere (of alle) verstrekkingen van menselijk lichaamsmateriaal regelt. Ik stel voor om paragraaf 2 als volgt te herschrijven:

« § 2. De schriftelijke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 22, §2, derde lid van de wet, kan de vorm aannemen van een overkoepelende, schriftelijke kaderovereenkomst, indien:

1° de onderzoeker werkzaam is bij de rechtspersoon binnen dewelke de biobank wordt uitgebaat, of bij een rechtspersoon dewelke verbonden is met de rechtspersoon die de biobank uitbaat, of indien een schriftelijke kaderovereenkomst werd gesloten met betrekking tot de overdracht van menselijk lichaamsmateriaal;

2° de onder paragraaf 1, 2° tot en met 4° (lees: § 1, tweede lid, 2° tot 4°) bedoelde verantwoordelijkheden en maatregelen binnen de organisatie geregeld wordt door middel van een standaardprocedure, gevoegd als bijlage bij deze kaderovereenkomst die betrekking heeft op het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal bij de desbetreffende biobank. De onderzoeker dient zich er contractueel toe te verbinden de verplichtingen hernomen in deze kaderovereenkomst te zullen naleven;'

Zodoende wordt voldaan aan de vereiste dat de terbeschikkingstelling het voorwerp uitmaakt van een schriftelijke overeenkomst, zij het dan door middel van een kaderovereenkomst ».

Le Conseil d'État peut se rallier à la reformulation proposée par le délégué, qui peut trouver son fondement juridique dans les mêmes dispositions légales que celles mentionnées à l'observation 3.8.1., mais uniquement si cette proposition de texte est adaptée comme suit :

- Dans le paragraphe 2, 1°, en projet, les mots « ou si un accord-cadre écrit a été conclu concernant le transfert du matériel corporel humain » doivent probablement être omis, étant donné que cette condition a été inscrite dans la phrase introductive de ce paragraphe.

- Plutôt que de disposer au paragraphe 2, 2°, en projet que les responsabilités et mesures visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2° à 4°, sont réglées au moyen d'une procédure standard, qui est jointe en annexe à l'accord-cadre, il faudrait prévoir directement que ces éléments sont réglés dans l'accord-cadre. En outre, on n'aperçoit pas pourquoi l'objet de la recherche scientifique (paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1°) ne pourrait pas aussi figurer dans cet accord-cadre.

- Le paragraphe 2, 3°, de la disposition initiale en projet doit être ajouté à la proposition de texte.

- Les conditions du paragraphe 2, 1° à 3°, en projet sont conçues comme des conditions cumulatives, ainsi qu'il peut se déduire de leur connexité. Mieux vaudrait le mentionner expressément dans la phrase introductive de ce paragraphe, en y écrivant : « s'il est satisfait à chacune des conditions suivantes : (...) ».

3.8.3. L'article 16, § 4, alinéa 3, 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' procure un fondement juridique complémentaire à l'article 10, § 1^{er}, 3°, § 2, 2° et § 3 de l'arrêté en projet.

3.9. L'article 11 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 22, § 9, de la loi du 19 décembre 2008.

3.10. L'article 14 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 124 de la loi du 19 mars 2013, l'article 139 de la loi du 10 avril 2014 et l'article 45 de la loi du 22 juin 2016.

4. Dans la mesure où l'arrêté en projet impose des missions à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, on peut, à cet effet, se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 et

alinéa 3, 6°, a), quatrième tiret, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. On insèrera entre les deuxième et troisième alinéas du préambule, un nouvel alinéa faisant référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6°, a), quatrième tiret, de la loi du 20 juillet 2006.

6. Les références aux dispositions de la loi du 19 décembre 2008 dans le troisième alinéa actuel du préambule doivent être adaptées à ce qui a été exposé ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet. En outre, il convient aussi de viser la modification de cette loi par la loi du 18 décembre 2016.

7. Au cinquième alinéa actuel du préambule, la référence à l'article 124, § 2, de la loi du 10 avril 2014 doit être omise.

8. Outre les formalités déjà mentionnées dans le préambule, mieux vaudrait également viser l'avis de l'Inspecteur des Finances, l'accord budgétaire et l'avis de la Commission de la protection de la vie privée qui ont été respectivement rendus les 22 août 2013, 6 novembre 2013 et 10 juin 2009 sur une version antérieure du projet.

Article 1^{er}

9. L'article 1^{er}, 3°, du projet doit viser l'article 22, § 1^{er}, alinéa 3 (et non : 5), de la loi du 19 décembre 2008.

Article 2

10. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, il faut sans doute écrire « een klinisch team dat gespecialiseerd is in het wegnemen en het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal », afin de se conformer davantage au texte français.

Article 3

11. À l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, on écrira « annexe 1 » au lieu de « annexe », le projet comportant deux annexes.

12. À l'article 3, alinéa 5, du projet, il faudrait préciser que la biobanque notifiée de plein droit peut obtenir le numéro de notification après l'expiration du délai de quinze jours ou que ce numéro est communiqué à la biobanque après l'expiration de ce délai.

Article 8

13. L'article 8, alinéa 3, du projet dispose que le système d'identification du donneur doit être « effectif et précis ». Le Conseil d'État n'aperçoit pas clairement ce qu'ajoutent ces exigences formulées de manière vague à l'exigence déjà contenue à l'article 22, § 5, alinéa 1^{er}, troisième phrase, de la loi du 19 décembre 2008 selon laquelle l'encodage du matériel corporel humain « permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée » et à l'exigence prévue dans la suite de la disposition en projet selon laquelle le système d'identification du donneur doit permettre « d'identifier et d'étiqueter de manière univoque le matériel corporel humain qui a été obtenu ». Mieux vaudrait refondre la condition d'effectivité et de précision, formulée en termes vagues, en conditions complémentaires formulées précisément ou l'omettre.

Article 12

14. L'article 12 du projet doit viser à l'article 3 (ou éventuellement les articles 3 et 4) et non l'article 2.

Article 13

15. La question se pose de savoir si l'article 13 du projet ne devrait pas viser aussi les articles 10 et 11⁷ (en plus des articles 8 et 9)⁸, puisque ces dispositions concernent également des actes concrets d'une biobanque portant sur le matériel corporel humain pour lesquelles un régime transitoire est souhaitable. Une mesure transitoire analogue est d'ailleurs déjà inscrite à l'article 45/1 de la loi du 19 décembre 2008, même si elle se limite aux « dispositions modifiées par la loi du 19 mars 2013 (...) et la loi du 10 avril 2014 (...) qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9, [de la loi du 19 décembre 2008] ».

Article 14

16. Compte tenu de la rédaction actuelle de l'article 15 du projet, on devrait écrire à l'article 14 du projet « entrent en vigueur à la date visée à l'article 15, alinéa 1^{er} » au lieu de « entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ». On peut cependant renoncer à cette adaptation, compte tenu de l'observation formulée au 18.2.

⁷ Le délégué l'a également confirmé en tout cas pour l'article 11.

⁸ Dans ce cas, il va de soi que l'article 13 de l'arrêté en projet puise un fondement juridique complémentaire dans les dispositions procurant le fondement juridique aux articles 10 et 11.

17.1. De l'accord du délégué, l'article 104, 2°, de la loi du 19 mars 2013 ne doit pas être mis en vigueur. Cet article apporte en effet une modification à l'article 2, 24°, de la loi du 19 décembre 2008, mais cette disposition a été remplacée par la suite par l'article 86, 3°, de la loi du 18 décembre 2016. Cette dernière disposition modificative entrera en vigueur le 1^{er} février 2018, tandis que la disposition modificative citée en premier n'entrerait en vigueur qu'ultérieurement en vertu de l'article 14 du projet, ce qui serait source d'insécurité juridique.

L'article 104, 2°, de la loi du 19 mars 2013 doit dès lors être exclu du champ d'application de l'article 14 du projet et pourrait de préférence être abrogé par le législateur.

17.2. L'article 105, 2°, de la loi du 19 mars 2013 modifie l'article 3, § 3, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, alors que cet alinéa 2 est abrogé par l'article 36, 2°, de la loi du 22 juin 2016. Les deux modifications devraient, en vertu de l'article 14 du projet, entrer en vigueur le premier jour du neuvième mois qui suit la publication de l'arrêté envisagé au Moniteur belge.

L'article 105, 2°, de la loi du 19 mars 2013 doit dès lors être exclu du champ d'application de l'article 14 du projet et pourrait de préférence être abrogé par le législateur.

17.3. L'article 113, 1°, de la loi du 19 mars 2013 insère les mots « ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque » dans l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008. Ces mêmes mots sont abrogés par l'article 40, 1°, de la loi du 22 juin 2016. Les deux modifications devraient, en vertu de l'article 14 du projet, entrer en vigueur le premier jour du neuvième mois qui suit la publication de l'arrêté envisagé au Moniteur belge.

Il serait plus simple qu'aucune des deux dispositions modificatives n'entre en vigueur en les excluant toutes deux du champ d'application de l'article 14 du projet et en les faisant abroger par le législateur.

17.4. L'article 117, 1°, de la loi du 19 mars 2013 modifie l'article 21, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008. Le membre de phrase modifié est remplacé par l'article 42 de la loi du 22 juin 2016. Les deux modifications devraient, en vertu de l'article 14 du projet, entrer en vigueur le premier jour du neuvième mois qui suit la publication de l'arrêté envisagé au Moniteur belge.

L'article 117, 1°, de la loi du 19 mars 2013 doit dès lors être exclu du champ d'application de l'article 14 du projet et pourrait de préférence être abrogé par le législateur.

17.5. Le délégué a déclaré que l'article 14 du projet doit viser non seulement l'article 43, 4°, mais aussi l'article 43, 3°, de la loi du 22 juin 2016. Par contre, les articles 43, 1° et 2° seront abrogés par le législateur.

Article 15

18.1. L'article 15, alinéa 2, du projet, prévoit qu'« en ce qui concerne les biobanques qui effectuent des traitements avec du matériel corporel humain qui est destiné uniquement à être utilisé dans le cadre d'un essai clinique visé par la loi du 7 mai 2004 [relative] aux

expérimentations sur la personne humaine », l'arrêté envisagé n'entre en vigueur que le premier jour du vingt-quatrième mois qui suit sa publication au Moniteur belge.

À la question de savoir quel est le fondement juridique permettant de reporter l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé pour une catégorie spécifique de biobanques, le délégué a répondu ce qui suit :

« De wet wordt op dit moment niet toegepast voor de (de facto bestaande) biobanken, aangezien de geldende versie van art. 22 van de wet o.a. omvat dat de Koning bepaalt welke artikelen van de wet van toepassing zijn op de biobank. Dit werd evenwel nooit uitgevoerd. Op heden geldt er om die reden een zekere mate van tolerantie, in afwachting van de inwerkingtreding van het KB Biobanken en de wijzigingsbepalingen die betrekking hebben op biobanken.

a. Het is de bedoeling om dergelijke biobanken, opgericht in het kader van de klinische proeven, uit te sluiten van het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal. Indien alles voldoende vlot verloopt, is het de bedoeling dat dit KB derhalve nooit in werking treedt voor dergelijke biobanken.

b. Artikel 15 slaat, o.i., ook op artikel 14, dat de wijzigingen van de wet in werking laat treden. De bedoeling zou derhalve zijn om de wetswijzigingen niet in werking te laten treden voor wat betreft de biobanken opgericht in het kader van de klinische proeven. Zodoende zouden noch de wetswijzigingen (o.a. m.b.t. de plicht om een register te houden), noch het KB in werking treden voor de biobanken opgericht in het kader van de klinische proeven ».

Le délégué a également fourni un avant-projet de loi qui contient notamment une disposition excluant du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 le prélèvement de matériel corporel humain et les traitements effectués avec du matériel corporel humain prélevé, réalisés dans le cadre d'essais cliniques visés dans la loi du 7 mai 2004 ou dans le règlement (UE) n° 536/2014⁹. Il peut se déduire de l'explication du délégué et de la combinaison de l'article 15, alinéa 2, du projet et de l'avant-projet de loi fourni par le délégué que l'intention est que la loi du 19 décembre 2008 n'entre jamais en vigueur à l'égard de la catégorie précitée de biobanques.

18.2. Le Conseil d'État n'aperçoit pas comment un arrêté d'exécution peut prévoir de reporter pour une aussi longue période l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé pour une catégorie spécifique de biobanques, puisque la loi du 19 décembre 2008 ne fait elle-même aucune distinction entre cette catégorie de biobanques et les autres biobanques. Il résulte de l'article 15, alinéa 2, du projet que le Roi reporte pour une période de deux ans l'exécution de la loi du 19 décembre 2008 pour une catégorie de biobanques qu'il détermine. Un tel procédé se heurte à l'article 108 de la Constitution, qui prescrit que le Roi fait les règlements et arrêtés nécessaires pour l'exécution des lois, sans pouvoir jamais ni suspendre les lois elles-mêmes, ni dispenser de leur exécution.

Par ailleurs, le législateur dispose de suffisamment de temps, compte tenu de la date d'entrée en vigueur fixée à l'article 14, alinéa 1^{er}, du projet, pour adopter la modification du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 annoncée par le délégué.

⁹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'.

En conclusion, l'article 15, alinéa 2, doit être omis du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jan SMETS