



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.443/1/V
van 29 augustus 2019

avis 66.443/1/V
du 29 août 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
artikel 10, § 3 en § 3*bis* van de
wet van 13 juni 1986
betreffende het wegnemen en
transplanteren van organen'

un projet d'arrêté royal
'exécutant l'article 10, § 3 et
§ 3*bis* de la loi du 13 juin 1986
sur le prélèvement et la
transplantation d'organes'

Op 16 juli 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege^(*) verlengd tot 2 september 2019, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 10, § 3 en § 3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 20 augustus 2019. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 augustus 2019.

*

Le 16 juillet 2019, 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, prorogé de plein droit^(**) jusqu'au 2 septembre 2019, sur un projet d'arrêté royal 'exécutant l'article 10, § 3 et § 3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 20 août 2019. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 août 2019.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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 tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. 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 die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het vaststellen van de procedures voor het registreren en het consulteren van de wilsverklaringen betreffende, enerzijds, het wegnemen van organen na overlijden voor therapeutische doeleinden, en, anderzijds, de wegneming van weefsels en cellen na de dood voor therapeutische doeleinden, de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na de dood voor wetenschappelijk onderzoek en voor geavanceerde therapieën. Het komt in de plaats van het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 ‘tot regeling van de wijze waarop de donor of de personen bedoeld in artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen hun wil te kennen geven’.

3.1. Hoofdstuk 1 van het ontwerp regelt de wilsverklaring betreffende wegnemen van organen na overlijden voor therapeutische doeleinden.

Artikel 1 regelt de registratie van de verklaring van verzet of de verklaring van uitdrukkelijke toestemming door de gemeente of de huisarts in een databank die wordt beheerd door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: FOD Volksgezondheid) als verwerkingsverantwoordelijke. Artikel 2 voorziet in de mogelijkheid van elektronische zelfregistratie, behalve voor de kwetsbare personen als bedoeld in artikel 10, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 13 juni 1986 ‘betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’ (artikel 3 van het ontwerp).

Artikel 4 betreft de annulering van het verzet bij het bereiken van de meerderjarigheid en bevat een overgangsregeling voor personen die al meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van het te nemen besluit, en waarvan het verzet geannuleerd wordt op het ogenblik van de inwerkingtreding van artikel 10, § 3bis, van de wet van

13 juni 1986 (op dezelfde dag als het te nemen besluit)¹. Zij worden binnen drie maanden na de inwerkingtreding van het te nemen besluit geïnformeerd over dat verval en over de mogelijkheid om zelf een nieuwe wilsverklaring af te leggen. Artikel 5 voorziet in de mogelijkheid om het verzet of de uitdrukkelijke instemming in te trekken.

Artikel 6, §§ 1 en 2, regelt de toegang tot de databank met de verklaringen door de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum. Artikel 6, § 3, bepaalt de bewaartermijn voor de gegevens.

3.2. Hoofdstuk 2 regelt de wilsverklaringen met betrekking tot de wegneming van weefsels en cellen na de dood voor therapeutische doeleinden, de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na de dood voor wetenschappelijk onderzoek en voor geavanceerde therapieën.

Overeenkomstig artikel 7 zijn de definities van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’ van toepassing op het ontworpen hoofdstuk.

Artikel 8 regelt de registratie van de verklaring van verzet of de verklaring van uitdrukkelijke toestemming door de gemeente of de huisarts in een databank die wordt beheerd door de FOD Volksgezondheid als verwerkingsverantwoordelijke. Artikel 9 van het ontwerp voorziet in de mogelijkheid van elektronische zelfregistratie, behalve voor de kwetsbare personen als bedoeld bij artikel 10, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 13 juni 1986 (artikel 10 van het ontwerp).

Artikel 11 betreft de annulering van het verzet bij het bereiken van de meerderjarigheid en bevat een overgangsregeling voor personen die al meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van het te nemen besluit, en waarvan het verzet geannuleerd wordt op het ogenblik van de inwerkingtreding van artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 (op dezelfde dag als het te nemen besluit)². Zij worden binnen drie maanden na de inwerkingtreding van het te nemen besluit geïnformeerd over dat verval en over de mogelijkheid om zelf een nieuwe wilsverklaring af te leggen.

Artikel 13³, §§ 1 en 2, regelt de toegang tot de databank met de verklaringen door de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een bank van menselijk lichaamsmateriaal of van een biobank. Artikel 13, § 3 regelt de bewaartermijn voor de gegevens.

3.3. Hoofdstuk 3 bevat een aantal slotbepalingen.

Artikel 14 regelt de inwerkingtreding van artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012 ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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

¹ Althans indien opmerking 13 wordt gevolgd.

² Althans indien opmerking 13 wordt gevolgd.

³ Het ontwerp bevat geen artikel 12.

wetenschappelijk onderzoek', waarbij artikel 10, § 3*bis*, wordt ingevoegd in de wet van 13 juni 1986.

Artikel 15 van het ontwerp strekt tot de opheffing van het koninklijk besluit van 30 oktober 1986.

Het te nemen besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand die volgt op die waarin het besluit wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad (artikel 16).

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de bepalingen die in het eerste tot derde lid van de aanhef worden vermeld.

Artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 vormt de rechtsgrond voor de regeling van de procedure met betrekking tot het registreren van de wilsuiting over de orgaandonatie en voor de regeling van de toegang tot de databank.

Artikel 10, § 3*bis*, van de wet van 13 juni 1986, dat in werking wordt gesteld bij artikel 14 van het ontworpen besluit, vormt de rechtsgrond voor de regeling van de procedure bij annulering van het verzet bij het bereiken van de meerderjarigheid. In dat verband moet ook worden verwezen naar de opmerkingen 7.1 tot 7.3, waaruit blijkt dat voor deze bepalingen een bijkomende rechtsgrond vereist is.

Artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 verklaart onder meer de voormelde wetsbepalingen, die betrekking hebben op orgaandonatie, van toepassing op het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal (waaronder weefsels en cellen) na overlijden.

De rechtsgrond voor artikel 14 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 29 van de wet van 3 juli 2012, dat de Koning machtigt om de datum van inwerkingtreding van artikel 21, 3°, van die wet te bepalen.

VORMVEREISTEN

5. Het begrotingsakkoord ontbreekt en moet alsnog worden ingewonnen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Verwerking van persoonsgegevens

6. De stellers van het ontwerp hebben advies nr. 93/2019 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 3 april 2019 slechts gedeeltelijk gevolgd.

6.1. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet vereist dat de te verwerken persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn voor deze gegevens in de wet worden geregeld en niet (enkel) in het ontworpen besluit.⁴ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Een dergelijke wijziging zal zo spoedig mogelijk worden voorgesteld aan de Minister van Volksgezondheid. De FOD Volksgezondheid onderzoekt een dergelijke wijziging in het kader van de Orgaantransplantatiewet (wet van 13 juni 1986), het FAGG onderzoekt een gelijkaardige wijziging in het kader van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal (wet van 19 december 2008).”

Het is alleszins raadzaam dat artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 zo snel mogelijk wordt aangevuld om ook deze essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens een wettelijke verankering te geven.

6.2. Er werd geen gevolg gegeven aan de vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit om, overeenkomstig het principe van de unieke gegevensinzameling, nog enkel het rijksregisternummer op te vragen bij de betrokkene, gelet op de omstandigheid dat de overheid aan de hand van dat rijksregisternummer toegang heeft tot alle andere gevraagde persoonsgegevens.⁵ Dat blijkt uit de bijlage, waar als te registreren gegevens “naam en voornaam, geboortedatum en -plaats, adres, rijksregisternummer, geslacht, nationaliteit, burgerlijke staat” worden vermeld. De gemachtigde gaf daarover volgende toelichting:

“De bijlage zal worden geherformuleerd. Bij nazicht delen wij uw mening dat de bijlage de indruk wekt dat de declarant deze gegevens dient te verschaffen en dat deze zullen worden geregistreerd. Het is evenwel de bedoeling dat, conform het advies van de GBA en de begeleidende brief, enkel het rijksregisternummer van de declarant wordt opgevraagd geregistreerd en dat de bijkomende gegevens worden opgevraagd bij het Rijksregister, als authentieke bron, en geregistreerd.

Evenwel moet het formulier, dat door de declarant aan de huisarts dan wel de ambtenaar wordt overgemaakt, de naam en voornaam eveneens vermelden, teneinde de ambtenaar of de huisarts toe te laten om de identiteit van de declarant te verifiëren en eventuele vergissingen te vermijden.

We stellen voor om de volgende zin toe te voegen, na ‘De volgende gegevens betreffende de persoon op wie de verklaring betrekking heeft, moeten worden geregistreerd: naam en voornaam, geboortedatum en -plaats, adres, rijksregisternummer, geslacht, nationaliteit, burgerlijke staat.’:

‘Enkel het rijksregisternummer wordt opgevraagd bij de declarant. De overige gegevens worden opgevraagd bij het Rijksregister. De declarant noteert evenwel, ter controle van de juistheid van het rijksregisternummer en de identiteit van de declarant, zijn naam en voornaam op het formulier.’”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

⁴ Zie de randnummers 12 en 13 van het voormelde advies.

⁵ Zie de randnummers 14 tot 16 van het voormelde advies.

6.3. De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseerde om bij de regeling van de bewaartermijn uitdrukkelijk te verwijzen naar artikel 2262*bis* van het Burgerlijk Wetboek,⁶ maar die aanpassing is enkel doorgevoerd in artikel 6, § 3, van het ontwerp en niet in artikel 13, § 3, van het ontwerp. Bovendien is de formulering van artikel 6, § 3, van het ontwerp ongelukkig, omdat gewag wordt gemaakt van “de termijn voor het instellen van beroep in het kader van een gerechtelijke procedure overeenkomstig artikel 2262*bis*, § 1, lid 2 van het Burgerlijk Wetboek”. In die wetsbepaling wordt verwezen naar een termijn van *vijf jaar* voor de verjaring van rechtsvorderingen tot vergoeding van schade op grond van buitencontractuele aansprakelijkheid, die evenwel pas ingaat “*vanaf de dag volgend op die waarop de benadeelde kennis heeft gekregen* van de schade of van de verzwaring ervan en van de identiteit van de daarvoor aansprakelijke persoon”. Overeenkomstig het derde lid van paragraaf 1 van die wetsbepaling “verjaren [deze rechtsvorderingen] in ieder geval door verloop van *twintig jaar* vanaf de dag volgend op die waarop het feit waardoor de schade is veroorzaakt, zich heeft voorgedaan”. Er kan dus een beduidende onzekerheid bestaan bij de betrokken instellingen over de termijn gedurende welke de betrokken gegeven moeten worden bewaard.

De gemachtigde verklaarde het volgende over wat wordt beoogd met de regeling van de bewaringstermijn:

“L’objectif est bien de rendre accessible les données si une procédure judiciaire est lancée. Au départ, nous avons prévu que la suppression des données ait lieu après l’expiration du délai pour l’introduction d’un recours dans le cadre d’une procédure judiciaire. Nous nous sommes ensuite ralli[és] à l’avis de l’autorité de protection des données (cf. point 19 de l’avis). L’article 13, § 3 doit bien entendu également s’aligner sur l’article 6, § 3. Il s’agit d’un oubli. Vaudrait-il mieux (en termes de sécurité juridique) prévoir simplement un délai de 30 ans après la mort du déclarant par exemple ?”

Een enkele termijn van dertig jaar na de dood van de persoon die de verklaring heeft afgelegd zou het voordeel van de duidelijkheid hebben, maar dat zou ertoe leiden dat in de overgrote meerderheid van de gevallen de gegevens veel langer dan noodzakelijk worden bewaard, en dat in uitzonderlijke gevallen – bij het instellen van een vordering tegen het einde van de termijn van twintig jaar vermeld in artikel 2262*bis*, § 1, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek met opeenvolgende beroepen – die termijn van dertig jaar na de dood van de persoon die de verklaring heeft afgelegd toch niet lang genoeg kan zijn. Gegeven de termijn van twintig jaar vermeld in artikel 2262*bis*, § 1, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek, is het raadzaam om te bepalen dat de gegevens in elk geval twintig jaar worden bijgehouden en dat, *indien een rechtsvordering is ingesteld*, die termijn wordt verlengd tot er een definitieve eindbeslissing is over die rechtsvordering. Die regeling moet dan op eenvormige wijze in de artikelen 6, § 3, en 13, § 3, worden uitgewerkt.

⁶ Zie de randnummers 18 en 19 van het voormelde advies.

6.4. De Gegevensbeschermingsautoriteit sprak zich gunstig uit over de aanwijzing van zowel de FOD Volksgezondheid als het FAGG als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de databank.⁷ Dit blijkt ook te sporen met de conceptie van de databank zelf, die volgens de verklaringen van de gemachtigde één enkele databank is met vier registers:

“Il s’agit (...) d’une seule base de données, composée de 4 registres (1 SPF + 3 FAGG). Bien entendu, en termes de gestion générale de la base de données, il y a une double compétence SPF/FAGG mais chacun est ensuite responsable des données enregistrées en fonction de ses compétences propres. Par exemple, les conditions d’accès aux registres varient d’un registre à l’autre.”

Aangezien het gaat om één databank, is het logisch dat zowel de FOD Volksgezondheid als het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke wordt vermeld in de artikelen 1, § 3, en 8, § 3, van het ontwerp, terwijl nu in beide bepalingen enkel de FOD Volksgezondheid wordt vermeld. Het gegeven dat de FOD Volksgezondheid instaat voor het register van de databank dat relevant is voor artikel 1, § 3, van het ontwerp en dat het FAGG instaat voor de drie registers die relevant zijn voor artikel 8, § 3, van het ontwerp doet daar geen afbreuk aan.

6.5. De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseerde om te voorzien in een regeling inzake authenticatie en identificatie aan de hand van de elektronische identiteitskaart of een gelijkwaardige methode, maar daaraan is geen gevolg gegeven. Een correcte identificatie en authenticatie zijn nochtans cruciaal, te meer daar de toegang tot de databanken moet worden beperkt aan de hand van de doelgroep, zoals de gemachtigde zelf aangeeft in opmerking 6.4.

B. De annulering van het verzet bij het bereiken van meerderjarigheid

7.1. Het uitgangspunt van de wet van 13 juni 1986 is dat iedereen orgaandonor is, tenzij hij verkiest om dat niet te zijn door het uitdrukken van verzet tegen wegneming. Die mogelijkheid is fundamenteel, gelet op het zelfbeschikkingsrecht. In lijn daarmee vereist het bij artikel 14 van het ontwerp in werking te stellen artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 dat een verzet tegen de wegneming, dat is geregistreerd ten aanzien van een minderjarige persoon, door die persoon zelf moet worden bevestigd bij het bereiken van de meerderjarigheid en in afwachting daarvan wordt geannuleerd.

Het zou onverenigbaar zijn met het voormelde zelfbeschikkingsrecht indien de ontworpen regeling tot gevolg zou hebben dat personen toch als donor worden aangemerkt, omdat ze (nog) niet een effectieve gelegenheid hebben gehad om het geannuleerde verzet tegen de wegneming te bevestigen. De regeling in de artikelen 4, § 1, eerste lid, en 11, § 1, eerste lid, van het ontwerp is op dat vlak onvolkomen, aangezien de betrokkene “uiterlijk binnen een maand na het bereiken van de meerderjarigheid” op de hoogte wordt gebracht van de mogelijkheid om het verzet tegen de wegneming te bevestigen.

Daar komt nog bij dat een verzet tegen wegneming ten aanzien van personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingstelling van artikel 10, § 3bis, van de wet van

⁷ Zie de randnummers 20 en 21 van het voormelde advies.

13 juni 1986, dat is geregistreerd toen die personen nog minderjarig waren, ook wordt geannuleerd vanaf dat ogenblik, terwijl die personen overeenkomstig de artikelen 4, § 1, tweede lid, en 11, § 1, tweede lid, van het ontwerp pas binnen drie maanden na dat ogenblik⁸ op de hoogte worden gebracht van de mogelijkheid om het verzet tegen de wegneming te bevestigen.

De aangehaalde ontworpen bepalingen staan dan ook op gespannen voet met onder meer artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens (hierna: EVRM), dat inhoudt dat er een effectieve mogelijkheid voorhanden moet zijn om zich te verzetten tegen orgaandonatie, ook al bestaat er een wettelijk vermoeden van donatiebereidheid.⁹ Bijgevolg moeten de procedures in de artikelen 4 en 11 van het ontwerp worden aangepast om ervoor te zorgen dat de betrokkene tijdig, dat is voor de annulering uitwerking heeft, op de hoogte wordt gebracht van die annulering en de mogelijkheid om een eigen wilsverklaring af te leggen.¹⁰

7.2. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Een informeren van de reeds meerderjarige declaranten (op het moment van de inwerkingtreding) is evenwel jammer genoeg niet mogelijk: de rechtsgrond die de Koning toelaat om de declaranten te (laten) informeren zit vervat in datzelfde art. 10, § 3bis Orgaantransplantatiewet – door de inwerkingtreding van deze paragraaf, komt het verzet automatisch te vervallen. Behoudens vergissing is het derhalve niet mogelijk om een voorafgaandelijke (lees: voorafgaandelijk aan de inwerkingtreding van art. 10, § 3bis Orgaantransplantatiewet en het ontwerp) verwittiging uit te zenden.

(...) Du reste, étant donné qu’une personne capable de s’exprimer est la seule à pouvoir consentir ou s’opposer au prélèvement d’organes post mortem, toute déclaration faite par un tiers devient obsolète à la majorité de la personne visée. L’annulation dans la base de données a donc lieu à la majorité de la personne concernée (pas de maintien) qui en est informée le plus rapidement possible (un mois maximum) afin de pouvoir exprimer une éventuelle volonté.

Des campagnes relatives au don d’organes expliquent annuellement le principe du consentement présumé et celui de la déclaration visant à consentir expressément ou à s’opposer au don d’organes post mortem. Mentionnons à cet égard que les campagnes visent également les mineurs qui peuvent déjà exprimer leur volonté en matière de dons d’organes post mortem s’ils sont capables de s’exprimer.”

7.3. Artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 regelt de annulering van het verzet tegen de wegneming en bevat de rechtsgrond voor het regelen van het informeren van de betrokkene. De argumentatie van de gemachtigde komt erop neer dat de ontworpen regeling inzake het informeren van de betrokkene niet vroeger in werking kan treden dan de rechtsgrond ervoor in de voormelde wetsbepaling. Zoals zo-even is uiteengezet zou dat echter indruisen tegen artikel 8 EVRM en allicht evenzeer tegen artikel 22 van de Grondwet. Er kan niet worden vermoed dat de wetgever bij het aannemen van artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012 de bedoeling had om deze hogere bepalingen te schenden. Een grondrechtenconforme uitoefening

⁸ Zie immers opmerking 13.

⁹ EHRM 24 juni 2014, *Petrova t. Letland*, §§ 85-98.

¹⁰ In dat verband moet worden opgemerkt dat de annulering rechtstreeks uit artikel 10, § 3bis, eerste lid, van de wet van 13 juni 1986 volgt en dus niet kan worden uitgesteld. In elk geval sluit artikel 10, § 3bis, tweede lid, van de wet van 13 juni 1986 niet uit dat de Koning vooraf de betrokkene op de hoogte brengt van die annulering.

van de bevoegdheid die in artikel 29 van de wet van 3 juli 2012 aan de Koning wordt gegeven om artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012 in werking te stellen vereist dan ook dat de Koning de nodige maatregelen neemt om mogelijk te maken dat personen uiterlijk bij de inwerkingtreding van artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 verzet tegen de wegneming kunnen bevestigen. Daarvoor kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de artikelen 21, 3°, en 29 van de wet van 3 juli 2012.¹¹

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

8. Uit het opschrift kan niet worden afgeleid dat het ontwerp zowel de uitvoering vormt van de wet van 13 juni 1986 als van de wet van 19 december 2008 en dus niet alleen betrekking heeft op orgaandonatie, maar ook op de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal. Dit moet worden verholpen. Eventueel kan een inhoudelijke omschrijving worden uitgewerkt van hetgeen in het ontwerp wordt geregeld, veeleer dan een verwijzing naar de wetten waarvan de uitvoering wordt beoogd.

Opschrift van hoofdstuk 2

9. Het huidige opschrift van hoofdstuk 2 (“Wilsverklaring betreffende de wegneming van weefsels en cellen na de dood voor therapeutische doeleinden, de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na de dood voor wetenschappelijk onderzoek en de wegneming van (...) menselijk lichaamsmateriaal voor geavanceerde therapieën”) wekt de indruk dat de bepalingen ervan ook van toepassing zijn op de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor geavanceerde therapieën bij levende donoren. De gemachtigde bevestigde dat dat niet de bedoeling is. Het opschrift kan dan ook beter luiden als volgt: “Wilsverklaring betreffende de wegneming van weefsels en cellen na de dood voor therapeutische doeleinden en de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na de dood voor wetenschappelijk onderzoek en voor geavanceerde therapieën”.

¹¹ Een alternatieve, maar evenzeer grondrechtenconforme interpretatie, zou kunnen inhouden dat de Koning de inwerkingtreding van artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012 kan differentiëren teneinde artikel 10, § 3bis, tweede lid, van de wet van 13 juni 1986, dat de rechtsgrond vormt voor het regelen van het informeren van de betrokkene, eerder in werking te stellen dan de overige bepalingen van die paragraaf, zodat de betrokkenen tijdig kunnen worden geïnformeerd. Dat zou minder transparant zijn op het vlak van de inwerkingtreding van die paragraaf, maar er zou geen bijkomende rechtsgrond zijn vereist voor het ontworpen besluit.

Artikel 7

10. Aangezien hoofdstuk 2 van het ontwerp enkel uitvoeringsbepalingen bevat van de wet van 19 december 2008 en de definities in een wet “doorwerken” naar de uitvoeringsbesluiten ervan, is het onnodig om in artikel 7 van het ontwerp te bepalen dat die definities in de wet van 19 december 2008 “van overeenkomstige toepassing” zijn op de bepalingen van hoofdstuk 2.

Artikel 8

11. In de eerste paragraaf ontbreekt de aanduiding “§ 1”.

Artikel 12

12. Artikel 12 van het ontwerp ontbreekt, maar de gemachtigde verklaarde dat het wel degelijk de bedoeling was om een artikel 12 op te nemen dat geïnspireerd is op artikel 5 van het ontwerp. Dat artikel zou dan als volgt moeten luiden:

“Art. 12. Le retrait d’une opposition ou d’un consentement exprès peut être enregistré à tout moment aussi longtemps que la personne concernée est en vie, selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté pour l’enregistrement d’une opposition ou d’un consentement exprès.

Art. 12. De intrekking van een verzet of uitdrukkelijke toestemming kan te allen tijde worden geregistreerd, zolang de betrokkene in leven is, op dezelfde wijze als bepaald in de artikelen 8 en 9 van dit besluit voor de registratie van een verzet of uitdrukkelijke toestemming.”

Artikelen 14 en 16

13. Overeenkomstig artikel 14 van het ontwerp treedt artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012 in werking op “de dag waarop dit besluit in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt”. Overeenkomstig artikel 16 treedt het te nemen besluit in werking op “de 1^{ste} [lees: eerste] dag van de tweede maand die volgt op die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad”.

Die twee bepalingen zijn niet goed op elkaar afgestemd. De gemachtigde verklaarde dat het bij nader inzien de bedoeling is om artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012 op dezelfde datum in werking te laten treden als het te nemen besluit. In dat geval moet artikel 14 worden weggelaten en moet artikel 16 (dat dan artikel 15 wordt) als volgt worden geredigeerd:¹²

“Art. 15. Op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de maand van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad treden in werking:

1° artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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;

2° dit besluit.”

*

¹² Zie evenwel voetnoot 11 bij opmerking 7.3. Indien die alternatieve suggestie wordt gevolgd, moet een afzonderlijke (vroegere) inwerkingtreding worden bepaald voor artikel 21, 3°, van de wet van 3 juli 2012, in zoverre het betrekking heeft op de invoeging van artikel 10, § 3bis, tweede lid, van de wet van 13 juni 1986 (en moet die inwerkingtreding dan worden uitgezonderd in dit tekstvoorstel).

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 PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, 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.

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer les procédures d'enregistrement et de consultation des déclarations de volonté concernant, d'une part, le prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques et, d'autre part, le prélèvement de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques, le prélèvement de matériel corporel humain après le décès à des fins de recherche scientifique et en vue de thérapies innovantes. Il remplace l'arrêté royal du 30 octobre 1986 'organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes'.

3.1. Le chapitre 1^{er} du projet règle la déclaration de volonté concernant le prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques.

L'article 1^{er} règle l'enregistrement de la déclaration d'opposition ou de consentement exprès par la commune ou le médecin généraliste dans une banque de données qui est gérée par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après : le SPF Santé publique) en tant que responsable du traitement. L'article 2 prévoit la possibilité d'un auto-enregistrement électronique, sauf pour les personnes vulnérables visées à l'article 10, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes' (article 3 du projet).

L'article 4 concerne l'annulation de l'opposition par l'accession à la majorité et contient un régime de transition pour les personnes qui sont déjà majeures au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé et dont l'opposition est annulée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986 (le même jour que l'arrêté envisagé)¹. Dans les

¹ Du moins s'il est tenu compte de l'observation formulée au point 13.

trois mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, elles sont informées de cette annulation ainsi que de la possibilité de faire elles-mêmes une nouvelle déclaration de volonté. L'article 5 prévoit la possibilité de retrait de l'opposition ou du consentement exprès.

L'article 6, §§ 1^{er} et 2, règle l'accès des membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation à la banque de données contenant les déclarations. L'article 6, § 3, détermine la durée de conservation des données.

3.2. Le chapitre 2 règle les déclarations de volonté concernant le prélèvement de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques, le prélèvement de matériel corporel humain après le décès à des fins de recherche scientifique et en vue de thérapies innovantes.

Conformément à l'article 7, les définitions 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' s'appliquent au chapitre en projet.

L'article 8 règle l'enregistrement de la déclaration d'opposition ou de consentement exprès par la commune ou le médecin généraliste dans une banque de données qui est gérée par le SPF Santé publique en tant que responsable du traitement. L'article 9 du projet prévoit la possibilité d'un auto-enregistrement électronique, sauf pour les personnes vulnérables visées à l'article 10, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 13 juin 1986 (article 10 du projet).

L'article 11 concerne l'annulation de l'opposition par l'accession à la majorité et contient un régime de transition pour les personnes qui sont déjà majeures au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé et dont l'opposition est annulée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986 (le même jour que l'arrêté envisagé)². Dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, elles sont informées de cette annulation ainsi que de la possibilité de faire elles-mêmes une nouvelle déclaration de volonté.

L'article 13³, §§ 1^{er} et 2, règle l'accès du gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ou d'une biobanque à la banque de données contenant les déclarations. L'article 13, § 3, détermine la durée de conservation des données.

3.3. Le chapitre 3 comporte un certain nombre de dispositions finales.

L'article 14 règle l'entrée en vigueur de l'article 21, 3°, de la loi du 3 juillet 2012 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique', qui insère l'article 10, § 3bis, dans la loi du 13 juin 1986.

L'article 15 du projet vise à abroger l'arrêté royal du 30 octobre 1986.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge (article 16).

² Du moins s'il est tenu compte de l'observation formulée au point 13.

³ Le projet ne contient pas d'article 12.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les dispositions mentionnées aux premier, deuxième et troisième alinéas du préambule.

L'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 procure un fondement juridique permettant de régler la procédure relative à l'enregistrement de la déclaration de volonté concernant le don d'organes ainsi que pour régler l'accès à la banque de données.

L'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986, que l'article 14 de l'arrêté en projet met en vigueur, procure le fondement juridique permettant de régler la procédure en cas d'annulation de l'opposition par l'accession à la majorité. À cet égard, on se reportera également aux observations 7.1 à 7.3, dont il ressort que ces dispositions requièrent un fondement juridique complémentaire.

L'article 12, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 rend entre autres les dispositions légales précitées, qui concernent le don d'organe, applicables au prélèvement de matériel corporel humain (en ce compris les tissus et cellules) après le décès.

L'article 14 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 29 de la loi du 3 juillet 2012, qui habilite le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 21, 3°, de cette loi.

FORMALITÉS

5. L'accord budgétaire fait défaut et doit encore être recueilli.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Traitement de données à caractère personnel

6. Les auteurs du projet n'ont suivi que partiellement l'avis n° 93/2019 de l'Autorité de protection des données du 3 avril 2019.

6.1. Le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution requiert que les données à caractère personnel à traiter ainsi que la durée de conservation de celles-ci soient réglées par la loi et pas (uniquement) par l'arrêté en projet⁴. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Een dergelijke wijziging zal zo spoedig mogelijk worden voorgesteld aan de Minister van Volksgezondheid. De FOD Volksgezondheid onderzoekt een dergelijke wijziging in het kader van de Orgaantransplantatiewet (wet van 13 juni 1986), het FAGG onderzoekt een gelijkaardige wijziging in het kader van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal (wet van 19 december 2008) ».

⁴ Voir les points 12 et 13 de l'avis précité.

En tout état de cause, il est conseillé de compléter dans les plus brefs délais l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 afin de donner également un ancrage légal à ces éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel.

6.2. Il n'a pas été donné suite à la demande de l'Autorité de protection des données de ne recueillir, en vertu du principe de la collecte unique des données, que le numéro de Registre national auprès de la personne concernée, dès lors que grâce à ce numéro, l'autorité a accès à toutes les autres données à caractère personnel demandées⁵. C'est ce qui ressort de l'annexe, où sont mentionnées les données à enregistrer, à savoir « nom et prénom, date et lieu de naissance, adresse, numéro de Registre national, sexe, nationalité, état civil ». À ce sujet, le délégué a donné l'explication suivante :

« De bijlage zal worden geherformuleerd. Bij nazicht delen wij uw mening dat de bijlage de indruk wekt dat de declarant deze gegevens dient te verschaffen en dat deze zullen worden geregistreerd. Het is evenwel de bedoeling dat, conform het advies van de GBA en de begeleidende brief, enkel het rijksregisternummer van de declarant wordt opgevraagd geregistreerd en dat de bijkomende gegevens worden opgevraagd bij het Rijksregister, als authentieke bron, en geregistreerd.

Evenwel moet het formulier, dat door de declarant aan de huisarts dan wel de ambtenaar wordt overgemaakt, de naam en voornaam eveneens vermelden, teneinde de ambtenaar of de huisarts toe te laten om de identiteit van de declarant te verifiëren en eventuele vergissingen te vermijden.

We stellen voor om de volgende zin toe te voegen, na *'De volgende gegevens betreffende de persoon op wie de verklaring betrekking heeft, moeten worden geregistreerd: naam en voornaam, geboortedatum en -plaats, adres, rijksregisternummer, geslacht, nationaliteit, burgerlijke staat.'*:

'Enkel het rijksregisternummer wordt opgevraagd bij de declarant. De overige gegevens worden opgevraagd bij het Rijksregister. De declarant noteert evenwel, ter controle van de juistheid van het rijksregisternummer en de identiteit van de declarant, zijn naam en voornaam op het formulier.' »

On peut se rallier à cette proposition de texte.

6.3. L'Autorité de protection des données a recommandé de se référer expressément à l'article 2262bis du Code civil⁶ pour régler la durée de conservation, mais cette adaptation n'a été effectuée qu'à l'article 6, § 3, du projet et pas à l'article 13 § 3, du projet. En outre, la formulation de l'article 6, § 3, du projet est malheureuse, en ce qu'il y est fait mention du « délai pour l'introduction d'un recours dans le cadre d'une procédure judiciaire conformément à l'article 2262bis, § 1, alinéa 2 du Code civil ». Cette disposition légale fait référence à un délai de *cinq ans* pour la prescription d'actions en réparation d'un dommage fondées sur une responsabilité extracontractuelle, délai qui ne commence toutefois à courir qu'*« à partir du jour qui suit celui où la personne lésée a eu connaissance du dommage ou de son aggravation et de l'identité de la personne responsable »*. Conformément à l'alinéa 3 du paragraphe 1^{er} de cette disposition légale, « [c]es actions (...) se prescrivent en tout cas par *vingt ans* à partir du jour qui

⁵ Voir les points 14 à 16 de l'avis précité.

⁶ Voir les points 18 et 19 de l'avis précité.

suit celui où s'est produit le fait qui a provoqué le dommage ». Une grande incertitude peut donc subsister pour les institutions concernées quant à la durée de conservation de ces données.

En ce qui concerne l'objectif poursuivi par le règlement de la durée de conservation, le délégué a déclaré ce qui suit :

« L'objectif est bien de rendre accessible les données si une procédure judiciaire est lancée. Au départ, nous avons prévu que la suppression des données ait lieu après l'expiration du délai pour l'introduction d'un recours dans le cadre d'une procédure judiciaire. Nous nous sommes ensuite ralliés à l'avis de l'autorité de protection des données (cf. point 19 de l'avis). L'article 13, § 3 doit bien entendu également s'aligner sur l'article 6, § 3. Il s'agit d'un oubli. Vaudrait-il mieux (en termes de sécurité juridique) prévoir simplement un délai de 30 ans après la mort du déclarant par exemple ? ».

Prévoir un délai unique de trente ans après le décès de la personne qui a fait la déclaration présenterait l'avantage de la clarté, mais il s'ensuivrait que dans la grande majorité des cas, les données seraient conservées beaucoup plus longtemps que nécessaire alors que, dans des cas exceptionnels – dans le cas d'une action intentée avant la fin du délai de vingt ans mentionné à l'article 2262bis, § 1^{er}, alinéa 3, du Code civil, caractérisée par des recours successifs –, ce délai de trente ans après le décès du déclarant pourrait ne pas être assez long. Compte tenu du délai de vingt ans mentionné à l'article 2262bis, § 1^{er}, alinéa 3, du Code civil, il est conseillé de disposer que les données seront en tous les cas conservées pendant vingt ans et que *si une action est intentée*, ce délai sera prolongé jusqu'à ce qu'une décision finale définitive soit prise dans le cadre de cette action. Il s'impose que les articles 6, § 3, et 13, § 3, mettent ce régime en œuvre de manière uniforme.

6.4. L'Autorité de protection des données s'est exprimée favorablement quant à la désignation à la fois du SPF Santé publique et de l'AFMPS en tant que responsables conjoints du traitement pour la banque de données ⁷. Cette option s'avère aussi conforme à la conception de la banque de données proprement dite qui, selon les dires du délégué, se veut être une banque de données unique, composée de quatre registres :

« Il s'agit (...) d'une seule base de données, composée de 4 registres (1 SPF + 3 FAGG). Bien entendu, en termes de gestion générale de la base de données, il y a une double compétence SPF/FAGG mais chacun est ensuite responsable des données enregistrées en fonction de ses compétences propres. Par exemple, les conditions d'accès aux registres varient d'un registre à l'autre ».

Étant donné qu'il s'agit d'une seule et unique banque de données, il est logique qu'à la fois le SPF Santé publique et l'AFMPS soient mentionnés comme responsables du traitement aux articles 1^{er}, § 3, et 8, § 3, du projet, alors que pour l'instant, les deux dispositions ne mentionnent que le SPF Santé publique. Le fait que le SPF Santé publique soit chargé du registre de la banque de données qui est pertinent pour l'article 1^{er}, § 3, du projet et que l'AFMPS soit chargée des trois registres qui sont pertinents pour l'article 8, § 3, du projet n'y change rien.

⁷ Voir les points 20 et 21 de l'avis précité.

6.5. L'Autorité de protection des données a conseillé de prévoir un règlement relatif à l'authentification et à l'identification au moyen de la carte d'identité électronique ou d'une méthode similaire, mais il n'a pas été donné suite à cette recommandation. Une identification et une authentification correcte s'avèrent néanmoins cruciales, d'autant que l'accès aux banques de données doit être limité en fonction du groupe cible, comme le délégué l'a lui-même indiqué dans l'observation 6.4.

B. L'annulation de l'opposition lors de l'accession à la majorité

7.1. La loi du 13 juin 1986 part du principe que tout un chacun est donneur d'organes, sauf s'il choisit de ne pas l'être en s'opposant expressément au prélèvement. Cette possibilité est fondamentale, eu égard au droit à l'autodétermination. Dans cette optique, l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986, que l'article 14 du projet met en vigueur, requiert qu'une opposition au prélèvement, enregistrée à l'égard d'une personne mineure, soit confirmée par cette personne elle-même lorsqu'elle atteint l'âge de la majorité; en attendant, l'opposition est annulée.

Il serait incompatible avec le droit à l'autodétermination précité que le régime en projet implique que des personnes soient tout de même considérées comme donneurs parce qu'elles n'ont pas (encore) eu effectivement l'occasion de confirmer l'opposition, annulée, au prélèvement. Le régime prévu aux articles 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet est incomplet sur ce point, dès lors que l'intéressé est informé de la possibilité de confirmer l'opposition au prélèvement « au plus tard dans le mois suivant sa majorité ».

En outre, l'opposition au prélèvement à l'égard de personnes majeures au moment de l'entrée en vigueur de l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986, enregistrée alors qu'elles étaient encore mineures, est également annulée à partir de ce moment-là, alors que ces personnes, conformément aux articles 4, § 1^{er}, alinéa 2, et 11, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, ne sont informées de la possibilité de confirmer l'opposition au prélèvement que dans les trois mois suivant ce moment⁸.

Les dispositions en projet précitées se heurtent donc notamment à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après : CEDH), qui implique qu'il doit exister une possibilité effective de s'opposer au don d'organes, même s'il existe une présomption légale de consentement à ce don⁹. Il y a lieu, par conséquent, d'adapter les procédures inscrites aux articles 4 et 11 du projet afin de s'assurer que l'intéressé soit informé à temps de cette annulation, c'est-à-dire avant que cette dernière prenne cours, et de la possibilité de faire sa propre déclaration de volonté¹⁰.

⁸ Voir en effet l'observation 13.

⁹ Cour eur. D.H., 24 juin 2014, *Petrova c. Lettonie*, §§ 85-98.

¹⁰ À cet égard, on observera que l'annulation découle directement de l'article 10, § 3bis, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 et ne peut dès lors pas être différée. En tout état de cause, l'article 10, § 3bis, alinéa 2, de la loi du 13 juin 1986 n'exclut pas que le Roi informe préalablement l'intéressé de cette annulation.

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

« Een informeren van de reeds meerderjarige declaranten (op het moment van de inwerkingtreding) is evenwel jammer genoeg niet mogelijk: de rechtsgrond die de Koning toelaat om de declaranten te (laten) informeren zit vervat in datzelfde art. 10, § 3bis Orgaantransplantatiewet – door de inwerkingtreding van deze paragraaf, komt het verzet automatisch te vervallen. Behoudens vergissing is het derhalve niet mogelijk om een voorafgaandelijke (lees: voorafgaandelijk aan de inwerkingtreding van art. 10, § 3bis Orgaantransplantatiewet en het ontwerp) verwittiging uit te zenden.

(...) Du reste, étant donné qu'une personne capable de s'exprimer est la seule à pouvoir consentir ou s'opposer au prélèvement d'organes post mortem, toute déclaration faite par un tiers devient obsolète à la majorité de la personne visée. L'annulation dans la base de données a donc lieu à la majorité de la personne concernée (pas de maintien) qui en est informée le plus rapidement possible (un mois maximum) afin de pouvoir exprimer une éventuelle volonté.

Des campagnes relatives au don d'organes expliquent annuellement le principe du consentement présumé et celui de la déclaration visant à consentir expressément ou à s'opposer au don d'organes post mortem. Mentionnons à cet égard que les campagnes visent également les mineurs qui peuvent déjà exprimer leur volonté en matière de dons d'organes post mortem s'ils sont capables de s'exprimer ».

7.3. L'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986 règle l'annulation de l'opposition au prélèvement et procure le fondement juridique permettant de régler l'information de la personne concernée. L'argumentation du délégué revient à dire que la règle en projet relative à l'information de l'intéressé ne peut pas entrer en vigueur avant le fondement juridique à cet effet qui est contenu dans la disposition légale précitée. Ainsi qu'il vient d'être exposé, cela serait toutefois contraire à l'article 8 de la CEDH et, sans doute dans la même mesure, à l'article 22 de la Constitution. L'on ne peut pas supposer qu'en adoptant l'article 21, 3°, de la loi du 3 juillet 2012, le législateur avait l'intention de violer ces dispositions supérieures. Un exercice conforme aux droits fondamentaux du pouvoir conféré au Roi par l'article 29 de la loi du 3 juillet 2012, permettant de mettre en vigueur l'article 21, 3°, de cette loi, requiert dès lors que le Roi prenne les mesures nécessaires pour permettre aux personnes de confirmer l'opposition au prélèvement au plus tard au moment de l'entrée en vigueur de l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986. À cet effet, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les articles 21, 3°, et 29 de la loi du 3 juillet 2012¹¹.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

8. L'intitulé ne permet pas de déduire que le projet pourvoit à l'exécution tant de la loi du 13 juin 1986 que de la loi du 19 décembre 2008 et ne porte donc pas uniquement sur le don

¹¹ Une autre interprétation, tout aussi conforme aux droits fondamentaux, pourrait signifier que le Roi peut moduler l'entrée en vigueur de l'article 21, 3°, de la loi du 3 juillet 2012 afin de faire entrer en vigueur l'article 10, § 3bis, alinéa 2, de la loi du 13 juin 1986, qui constitue le fondement juridique permettant de régler l'information de la personne concernée, avant les autres dispositions de ce paragraphe, de manière à pouvoir informer l'intéressé à temps. Pareil procédé serait moins transparent en ce qui concerne l'entrée en vigueur de ce paragraphe, mais aucun fondement juridique supplémentaire ne serait requis pour l'arrêté en projet.

d'organes, mais aussi sur le prélèvement de matériel corporel humain. Il y a lieu d'y remédier. On pourrait éventuellement définir le contenu des aspects réglés par le projet, plutôt que faire référence aux lois dont l'exécution est envisagée.

Intitulé du chapitre 2

9. L'intitulé actuel du chapitre 2 (« Déclaration de volonté concernant le prélèvement de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques, le prélèvement de matériel corporel humain après le décès à des fins de recherche scientifique, et le prélèvement de matériel corporel humain en vue de thérapies innovantes ») laisse penser que ses dispositions s'appliquent également au prélèvement de matériel corporel humain en vue de thérapies innovantes chez des donneurs vivants. Le délégué a confirmé que telle n'était pas l'intention. Mieux vaudrait par conséquent rédiger l'intitulé comme suit : « Déclaration de volonté concernant le prélèvement de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques et le prélèvement de matériel corporel humain après le décès à des fins de recherche scientifique et en vue de thérapies innovantes ».

Article 7

10. Dès lors que le chapitre 2 du projet contient uniquement des dispositions d'exécution de la loi du 19 décembre 2008 et que les définitions d'une loi se « répercutent » sur ses arrêtés d'exécution, il est inutile de prévoir à l'article 7 du projet que ces définitions de la loi du 19 décembre 2008 « s'appliquent, par analogie, » aux dispositions du chapitre 2.

Article 8

11. Au premier paragraphe, il manque la mention « § 1^{er} ».

Article 12

12. Il manque l'article 12 du projet, mais le délégué a déclaré que l'intention était bien d'inscrire un article 12 inspiré de l'article 5 du projet. Cet article devrait s'énoncer comme suit :

“Art. 12. Le retrait d'une opposition ou d'un consentement exprès peut être enregistré à tout moment aussi longtemps que la personne concernée est en vie, selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté pour l'enregistrement d'une opposition ou d'un consentement exprès.

Art. 12. De intrekking van een verzet of uitdrukkelijke toestemming kan te allen tijde worden geregistreerd, zolang de betrokkene in leven is, op dezelfde wijze als bepaald in de artikelen 8 en 9 van dit besluit voor de registratie van een verzet of uitdrukkelijke toestemming.”

Articles 14 et 16

13. Conformément à l'article 14 du projet, l'article 21, 3°, de la loi du 3 juillet 2012 entre en vigueur « le jour de la publication du présent arrêté au Moniteur belge ». Selon l'article 16, l'arrêté envisagé entre en vigueur « le 1^{er} [lire : premier] jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge ».

Ces deux dispositions sont discordantes. Le délégué a déclaré qu'après analyse, l'intention est que l'article 21, 3°, de la loi du 3 juillet 2012 entre en vigueur à la même date que l'arrêté envisagé. Dans ce cas, il y a lieu d'omettre l'article 14 et de rédiger l'article 16 (qui devient par conséquent l'article 15) comme suit ¹² :

« Art. 15. Entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de la publication du présent arrêté au Moniteur belge :

1° l'article 21, 3°, de la loi du 3 juillet 2012 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ;

2° le présent arrêté ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Marnix VAN DAMME

¹² Voir cependant la note de bas de page 11 relative à l'observation 7.3. Si cette suggestion alternative est accueillie, il faudra prévoir une entrée en vigueur (antérieure) distincte pour l'article 21, 3°, de la loi du 3 juillet 2012, dans la mesure où celui-ci concerne l'insertion de l'article 10, § 3bis, alinéa 2, de la loi du 13 juin 1986 (et cette entrée en vigueur devra alors être exceptée dans cette proposition de texte).