RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 73.849/3
van 14 juli 2023

over

een voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 73.849/3
du 14 juillet 2023

sur

un avant-projet de loi ‘modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d’organes’

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡

Op 13 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 4 juli 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Johan PAS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 juli 2023.

*

Le 13 juin 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 4 juillet 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Johan PAS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 juillet 2023.

*

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡

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[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot het vervangen van artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen' door een nieuwe regeling over het registreren van het uitdrukkelijke verzet tegen een orgaandonatie of van de uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen, met inbegrip van de ermee gepaard gaande regeling van de verwerking van persoonsgegevens.

ALGEMENE OPMERKING

3. Op 6 juli 2023 heeft de Kamer van volksvertegenwoordigers een wetsontwerp 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' aangenomen,[2] waarvan artikel 42 voorziet in een gelijkaardige regeling in artikel 12, § 2, 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'. Die bepaling verwijst door naar het thans ontworpen artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986.

In advies 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot die reeds aangenomen bepaling, heeft de Raad van State daarover het volgende opgemerkt:[3]

> "1. Artikel 38 van het voorontwerp voegt een nieuwe paragraaf toe aan artikel 12 van de wet van 19 december 2008, teneinde een register op te stellen van de verklaringen van verzet tegen of uitdrukkelijke instemming met de wegneming van weefsels. Aan de gemachtigde is gevraagd om te verduidelijken waarom deze regeling wordt ingevoerd in die wetsbepaling, terwijl het eigenlijk gaat om een uitwerking van de regeling in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen', waarnaar het bestaande artikel 12 van de wet van 19 december 2008, dat behouden blijft als paragraaf 1, al verwijst. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:
>
> > 'Neen, deze verwerking dient wel degelijk te worden opgenomen in artikel 12 zelf. Een equivalente bepaling wordt uitgewerkt in art. 10 van de wet van 13 juni 1986, maar de verwerking van persoonsgegevens dient in de relevante wetgeving te worden uitgewerkt. Hoewel artikel 12 verwijst naar art. 10 van de vermelde wet, voor wat betreft de toepassing van de basisprincipes van het vermoeden van toestemming en de mogelijkheid van een wilsverklaring van de declarant, moet de basis van de verwerking persoonsgegevens o.i. wel degelijk in

[1] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

[2] *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/009 en nr. 55-3346/011.

[3] *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 407 (opmerking 1 bij artikel 38 van het voorontwerp).

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡

de wet van 19 december 2008 worden getroffen. Het toepassingsgebied van deze wet is immers anders en de verwerking dient een ander oogmerk. We zouden derhalve aanraden om deze basisbepaling wel degelijk zowel in de wet van 13 juni 1986 in te werken, voor wat betreft organen voor transplantatie, en in de wet van 19 december 2008, voor wat betreft de andere doeleinden (weefsels en cellen voor toepassing op de mens in de ruime zin, met inbegrip van de aanmaak van producten bestemd voor toepassing op de mens, lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens).'

Het voorontwerp moet in dat geval worden aangevuld met een parallelle wijziging van de wet van 13 juni 1986, waarin de specifieke doelstellingen van de gegevensverwerking in het kader van die wet tot uiting kunnen worden gebracht. Niettemin verdient het aanbeveling, gelet op de behouden kruisverwijzing naar artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 in artikel 12, § 1, van de wet van 19 december 2008, om in artikel 12, § 2, van die wet enkel die elementen op te nemen die niet gemeenschappelijk zijn aan de regeling die in de wet van 13 juni 1986 zal worden opgenomen."

De stellers van het ontwerp zijn niet op die suggestie ingegaan, maar merken daarover in de memorie van toelichting het volgende op:[4]

"De opmerkingen van de Raad van State werden voor het grootste deel gevolgd, zoals hieronder wordt toegelicht. Enkel wat betreft de parallelle bepaling, kan niet worden voldaan aan het advies: de Raad van State adviseert om een parallelle bepaling op te nemen in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Hieraan wordt gevolg gegeven door middel van een afzonderlijk ontwerp, dat evenwel nog dient te worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, voor advies. Dit ontwerp zal, waar nodig, ook de kruisverwijzing vervat in artikel 12 van de wet van 19 december 2008 herwerken."

Desondanks rijst de vraag of het thans ontworpen artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 en het reeds aangenomen artikel 12, § 2, van de wet van 19 december 2008 onderling niet moeten worden afgestemd. Zo is onduidelijk wat de draagwijdte is van de verwijzing van de laatstgenoemde naar de eerstgenoemde bepaling, nu beide bepalingen voorzien in een verschillende databank met een verschillende regeling van de verwerking van persoonsgegevens, ook al is de verwerkingsverantwoordelijke in beide gevallen dezelfde. Desgevallend moet de laatstgenoemde bepaling worden gewijzigd. Indien een dergelijke onderlinge afstemming niet nodig zou zijn, moet de onderlinge verhouding alleszins nader worden uiteengezet in de memorie van toelichting.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

4. Het ontworpen artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 wordt niet zoals gebruikelijk onderverdeeld in leden. In de plaats ervan bevat het vijf genummerde onderdelen, die soms uit meerdere leden bestaan en waarvan een onderdeel zelfs verdere opsommingen bevat. Die indeling is niet in overeenstemming met de wetgevingstechnische voorschriften[5] en kan tot

[4] *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 37.

[5] Raad van State, *Beginselen van de Wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, aanbevelingen 57 tot 60.

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡

verwarring leiden. Zo wordt op het einde van onderdeel 5° gewag gemaakt van "het eerste lid" waarmee blijkbaar het eerste lid van dat onderdeel wordt bedoeld, en niet onderdeel 1°. Er moet dan ook worden gewerkt met een indeling in enkel leden.

5. In onderdeel 3° moeten de woorden "wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2018" worden vervangen door de woorden "gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen".

*

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 [1] et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de remplacer l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes' par de nouvelles règles relatives à l'enregistrement de l'opposition expresse à un don d'organes ou du consentement exprès à un prélèvement d'organes, en ce compris la réglementation du traitement de données à caractère personnel y afférente.

OBSERVATION GÉNÉRALE

3. Le 6 juillet 2023, la Chambre des représentants a adopté un projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé' [2], dont l'article 42 prévoit un dispositif analogue dans l'article 12, § 2, 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'. Cette disposition renvoie à l'article 10, § 3, actuellement en projet, de la loi du 13 juin 1986.

Dans l'avis 72.963/2-3 du 17 mars 2023 sur un avant-projet de loi qui a donné lieu à cette disposition déjà adoptée, le Conseil d'État a observé à cet égard ce qui suit : [3]

> « 1. L'article 38 de l'avant-projet ajoute un nouveau paragraphe à l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, en vue de l'établissement d'un registre des déclarations d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement de tissus. Il a été demandé au délégué de préciser pourquoi ce régime a été inséré dans cette disposition de loi, alors qu'il s'agit en fait d'une mise en œuvre de ce que prévoit l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes', auquel fait référence l'actuel article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui est maintenu en tant que paragraphe 1. Le délégué a répondu comme suit :
>
> > 'Neen, deze verwerking dient wel degelijk te worden opgenomen in artikel 12 zelf. Een equivalente bepaling wordt uitgewerkt in art. 10 van de wet van 13 juni 1986, maar de verwerking van persoonsgegevens dient in de relevante wetgeving te worden uitgewerkt. Hoewel artikel 12 verwijst naar art. 10 van de vermelde wet, voor wat betreft de toepassing van de basisprincipes van het vermoeden van toestemming en de mogelijkheid van een wilsverklaring van de declarant, moet de basis van de verwerking persoonsgegevens o.i. wel degelijk in

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

[2] *Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, n° 55-3346/009 et n° 55-3346/011.

[3] *Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, n° 55-3346/001, p. 407 (observation 1 à propos de l'article 38 de l'avant-projet).

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡

de wet van 19 december 2008 worden getroffen. Het toepassingsgebied van deze wet is immers anders en de verwerking dient een ander oogmerk. We zouden derhalve aanraden om deze basisbepaling wel degelijk zowel in de wet van 13 juni 1986 in te werken, voor wat betreft organen voor transplantatie, en in de wet van 19 december 2008, voor wat betreft de andere doeleinden (weefsels en cellen voor toepassing op de mens in de ruime zin, met inbegrip van de aanmaak van producten bestemd voor toepassing op de mens, lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens).'

Dans ce cas, l'avant-projet doit être complété par une modification parallèle de la loi du 13 juin 1986, où peuvent être exprimées les finalités spécifiques du traitement des données dans le cadre de cette loi. Néanmoins, compte tenu du maintien de la référence croisée à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 opérée dans l'article 12, § 1er, de la loi du 19 décembre 2008, il est recommandé de ne faire figurer dans l'article 12, § 2, de cette loi que les éléments qui ne sont pas communs au régime à inclure dans la loi du 13 juin 1986 ».

Les auteurs du projet n'ont pas tenu compte de cette suggestion, mais observent à cet égard dans l'exposé des motifs ce qui suit : [4]

« La plupart des observations du Conseil d'État ont été suivies, comme expliqué ci-dessous. L'avis du Conseil d'État ne peut être respecté en ce qui concerne la disposition parallèle : le Conseil d'État conseille d'inclure une disposition parallèle dans l'article 10 de la loi du 13 juin 1986. Il y sera donné suite par le biais d'un projet distinct, qui doit toutefois encore être soumis à l'Autorité de protection des données, pour avis. Ce projet procédera également, le cas échéant, à la refonte du renvoi contenu dans l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 ».

La question se pose néanmoins de savoir si l'article 10, § 3, actuellement en projet, de la loi du 13 juin 1986 et l'article 12, § 2, déjà adopté, de la loi du 19 décembre 2008 ne doivent pas être harmonisés. Ainsi, on n'aperçoit pas clairement la portée de la référence de la disposition citée en dernier à la disposition citée en premier, dès lors que les deux dispositions prévoient une base de données différente assortie d'un régime différent du traitement de données à caractère personnel, même si le responsable du traitement est le même dans les deux cas. Le cas échéant, la disposition citée en dernier devra être modifiée. Si une telle harmonisation ne serait pas nécessaire, l'articulation devra en tout état de cause être précisée dans l'exposé des motifs.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

4. L'article 10, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 n'est pas divisé en alinéas, comme il est d'usage. En lieu et place, il contient cinq subdivisions numérotées, qui se composent parfois de plusieurs alinéas et dont une subdivision contient même d'autres énumérations. Cette division n'est pas conforme aux règles de légistique [5] et peut prêter à confusion. Ainsi, à la fin

[4] *Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, n° 55-3346/001, p. 37.

[5] Conseil d'État, *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, recommandations 57 à 60.

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡

du 5°, il est fait mention de « l'alinéa 1er », visant ainsi, semble-t-il, l'alinéa 1er de cette subdivision, et non le 1°. Il convient dès lors de recourir à une division en alinéas uniquement.

5. Au 3°, les mots « la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2018 » doivent être remplacés par les mots « la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Johan PAS Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-CEHXKCFEC-HDIEJUQ‡