

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet
van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en
transplanteren van organen

Filip, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Op de voordracht van de Minister van
Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Onze Minister van Volksgezondheid is ermee
belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst
hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende
Kamers voor te leggen en bij de Kamer van
vertegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als
bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. In artikel 10 van de wet van 13 juni 1986
betreffende het wegnemen en transplanteren van
organen wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

« § 3. 1° Het verzet tegen het wegnemen bedoeld in
§ 2 en een verklaring van uitdrukkelijke
toestemming tot het wegnemen bedoeld in § 2bis
worden op verzoek van de betrokkene door de
gemeente, door een erkend huisarts of door middel
van zelfregistratie langs digitale weg in een
databank geregistreerd en gecentraliseerd. De
Koning regelt de modaliteiten betreffende de
registratie van de wilsverklaringen over de
wegneming van organen na overlijden.

2° De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
wordt aangewezen als de
verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel
4.7) van de Algemene Verordening voor
Gegevensbescherming nr. 2016/679, van de
databank vermeld in 1°.

Onverminderd het eerste lid, aangezien de
registratie van de wilsverklaringen over de

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Avant-projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986
sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Philippe, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,
Salut.

Sur la proposition du Ministre de la Santé
publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

La Ministre de la Santé publique est chargée de
présenter en notre nom aux Chambres législatives
et de déposer à la Chambre des représentants, le
projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à
l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. Dans l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur
le prélèvement et la transplantation d'organes, le
paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

« § 3. 1° Les oppositions au prélèvement visées au §
2 et les consentements exprès au prélèvement visés
au § 2bis sont enregistrés et centralisés au sein d'une
banque de données, sur demande de l'intéressé, par
la commune, par un médecin généraliste agréé ou
par un auto-enregistrement électronique. Le Roi
règle les modalités concernant l'enregistrement des
déclarations de volonté relative au prélèvement
d'organes après le décès.

2° Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité
de la Chaîne alimentaire et Environnement est
désigné comme le responsable du traitement, au
sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la
protection des données n° 2016/679, de la banque
de données mentionnée au 1°.

Sans préjudice de l'alinéa premier, étant donné que
l'enregistrement des déclarations de volonté
relatives au prélèvement d'organes après le décès se

wegneming van organen na overlijden zich via gezamenlijke middelen volstrekt, treden de FOD Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679. Deze twee gezamenlijke verantwoordelijken moeten een schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 26 van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679 opstellen.

3° De centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden in de databank vermeld in 1°, heeft als doel om de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat is erkend krachtens de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2018 te informeren over het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke toestemming wanneer een persoon zich in een toestand bevindt waarin organen na overlijden krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen zouden kunnen worden weggenomen.

De wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in 1°, zijn ook toegankelijk voor de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid die belast zijn met het beheer van deze databank in het kader van een taak van openbaar belang.

De Koning regelt de modaliteiten inzake de toegang tot de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in 1°.

4° De volgende categorieën van persoonsgegevens worden in de databank vermeld in 1° gecentraliseerd:

- a) de volgende identiteitsgegevens van de aanvrager die verzet bedoeld in § 2 heeft geuit of een uitdrukkelijke toestemming bedoeld in § 2bis heeft uitgedrukt: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;
- b) de volgende identiteitsgegevens van de meerderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;
- c) de volgende identiteitsgegevens van de minderjarige persoon in wiens naam verzet

fait par des moyens communs, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Ces deux responsables conjoints de traitement doivent rédiger un accord écrit conformément à l'article 26 du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

3° La centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès au sein de la banque de données mentionnée au 1°, a pour finalité d'informer les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2018, de l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès, lorsqu'une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

Les déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée au 1°, sont également accessibles aux fonctionnaires du Service public fédéral de la Santé publique chargés d'assurer la gestion de cette banque de données dans une mission d'intérêt public.

Le Roi règle les modalités d'accès aux déclarations de volonté au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée au 1°.

4° Les catégories suivantes de données à caractère personnel sont centralisées au sein de la banque de données mentionnée au 1° :

- a) les données d'identité suivantes du déclarant ayant notifié une opposition visée au § 2 ou un consentement exprès visé au § 2bis : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance ;
- b) les données d'identité suivantes de la personne majeure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;
- c) les données d'identité suivantes de la personne mineure au nom de laquelle une opposition visée au

bedoeld in § 2 is geuit : het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum, en het adres;

d) de volgende identiteitsgegevens van de persoon die een verklaring van verzet in andermans naam bedoeld in § 2 heeft geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

e) de vermelding van het verzet tegen het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2 of van de uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2bis.

In de databank kan op basis van het rijksregisternummer of op basis van de naam, de voornaam of de geboortedatum van de betrokkene het bestaan van een verzet tegen of van een uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden worden opgezocht. Het adres vermeld in c) wordt slecht gebruikt om de betrokkene te informeren over de annulering bedoeld in § 3bis.

§ 2 a été notifiée : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance, et l'adresse ;

d) les données d'identité suivantes de la personne ayant notifié une déclaration d'opposition au nom d'autrui visée au § 2 : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit ;

e) la mention de l'opposition visée au § 2 ou du consentement exprès visé au § 2bis au prélèvement d'organes après le décès à des fins de transplantation.

Dans la banque de données, l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès à un prélèvement d'organes après le décès, peut être recherchée soit sur base du numéro de registre national, soit sur base du nom, prénom, ou de la date de naissance de la personne concernée. L'adresse mentionnée au c) n'est utilisée que pour informer la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.

5° De persoonsgegevens die worden geregistreerd in de databank vermeld in 1° worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie ze betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een beslissing werd getroffen.

In afwijking van het eerste lid, wordt het adres vermeld in 4°, c) dertig dagen nadat de betrokkene over de annulering bedoeld in § 3bis is geïnformeerd, verwijderd.

5° Les données à caractère personnel enregistrées au sein de la banque de données mentionnées au 1° sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision ayant force de chose jugée soit adoptée.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'adresse mentionnée au 4°, c) est supprimée trente jours après avoir informé la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.

Gegeven te _____ ,

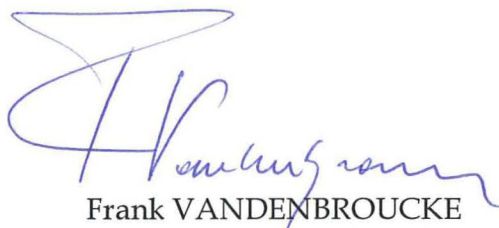
Donné à _____ , le

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Memorie van toelichting

Dit wetsontwerp wijzigt artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen teneinde de principes voor de verwerking van gegevens van wilsverklaringen over het wegnemen van organen na overlijden in te voegen.

Hoewel in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden, reeds de registratie van de bovenvermelde wilsverklaringen wordt geregeld, eisen de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 93/2019 van 3 april 2019) en de Raad van State (advies nr. 66.443/1/V van 29 augustus 2019) immers dat bepaalde essentiële elementen van de gegevensverwerking in de wet zelf zouden worden vastgelegd. Het wetsontwerp beoogt dus in de bovengenoemde wet van 1986 het doel van de gegevensverwerking, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke, de bewaartermijn van de gegevens en de soort persoonsgegevens die worden verwerkt te verduidelijken.

We verduidelijken dat de wettelijke basis voor de verwerking van de gegevens afkomstig van de centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden, artikel 6.1.e. van de Algemene verordening gegevensbescherming nr. 2016/679 is (taak van openbaar belang).

Artikelsgewijze bespreking

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Avant-projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Exposé des motifs

Le présent projet de loi modifie l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes afin d'insérer les principes encadrant le traitement de données des déclarations relatives au prélèvement d'organes après le décès.

En effet, bien que l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès, encadre déjà l'enregistrement des déclarations susmentionnées, l'Autorité de protection des données (avis 93/2019 du 3 avril 2019) ainsi que le Conseil d'Etat (avis n° 66.443/1/V du 29 août 2019) exigent que certains éléments essentiels du traitement de données soient fixés dans la loi même. Le projet de loi vise donc à préciser dans la loi de 1986 susmentionnée, la finalité du traitement de données, l'identité du responsable du traitement, le délai de conservation des données ainsi que les types de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement.

Nous précisons que la base légale du traitement des données issues de la centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès, est l'article 6.1.e. du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679 (mission d'intérêt public).

Commentaires par articles

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Artikel 2

Dit artikel wijzigt artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen door in punt 1° te beginnen met te verduidelijken dat de verklaringen van verzet tegen en van uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden op verzoek van de betrokkene door de gemeente, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg in een databank worden geregistreerd en gecentraliseerd. De modaliteiten inzake de registratie van die verklaringen zijn in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden vastgelegd.

Aangezien het kader van de databank in punt 1° wordt uiteengezet, wordt in punt 2° de hoedanigheid van de verwerkingsverantwoordelijke verduidelijkt. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt aangewezen als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening gegevensbescherming nr. 2016/679, van de databank vermeld in 1°.

Zoals artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 9 februari 2020 er reeds in voorziet, aangezien de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden zich via gezamenlijke middelen volstrekt tussen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (bevoegd voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden met uitzondering van organen), treden deze beide instellingen bovendien gezamenlijk als verwerkingsverantwoordelijke op in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening gegevensbescherming nr. 2016/679. Tussen de twee bedoelde instellingen moet bijgevolg een schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 26 van

Article 1^{er}

Cet article n'appelle pas de commentaires.

Article 2

Cet article modifie l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes en commençant au point 1° par préciser que les déclarations d'opposition et de consentements exprès au prélèvement d'organes après le décès sont enregistrées et centralisées au sein d'une banque de données, sur demande de l'intéressé, par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique. Les modalités concernant l'enregistrement de ces déclarations sont fixées dans l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès.

Le cadre de la banque de données étant posé au point 1°, le point 2° précise la qualité du responsable de traitement. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est désigné comme le responsable du traitement, au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679, de la banque de données mentionnée au 1°.

En outre, tel que le prévoit déjà l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 9 février 2020 précité, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes après le décès se fait par des moyens communs entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (compétente pour le prélèvement de matériel corporel humain après le décès en dehors des organes), ces deux institutions agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Un accord écrit doit par conséquent être conclu entre les deux institutions visées conformément à l'article 26 du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Cet accord doit refléter les rôles respectifs des responsables conjoints du traitement et leurs relations vis-à-vis des personnes concernées.

de Algemene Verordening gegevensbescherming nr. 2016/679 worden afgesloten. Dit akkoord moet een weerspiegeling zijn van de respectieve rollen van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en hun relatie ten aanzien van de betrokkenen.

Punt 3 beschrijft het doel van de centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden in de databank. De leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum moeten worden geïnformeerd over het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke toestemming wanneer een persoon zich in een toestand bevindt waarin organen na overlijden krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen zouden kunnen worden weggenomen.

We maken ook van de gelegenheid gebruik om in de wet van 1986 de wettelijke basis in te voegen waardoor de ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid die belast zijn met het beheer van die databank in het kader van een taak van openbaar belang toegang hiertoe kunnen krijgen. De ambtenaren die toegang hebben tot deze databank zijn verantwoordelijk voor de periodieke overzichten van het aantal wilsverklaringen van verzet tegen of instemming met de wegneming van organen na het overlijden. In dit opzicht verduidelijken we dat artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen erin voorziet dat een toestemming voor het gebruik van het rijksregisternummer niet vereist is wanneer de wet expliciet in dit gebruik voorziet. De modaliteiten betreffende de toegang tot de wilsverklaringen die worden geregistreerd in de databank zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden.

In punt 4° zijn de verschillende categorieën van persoonsgegevens opgenomen die worden gecentraliseerd in de databank. We verduidelijken dat we in dit opzicht het recente advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 226/2022) hebben gevolgd en we slechts toegang vragen tot de essentiële identiteitsgegevens, met name de naam, de voornaam, de geboortedatum en het

Le point 3° veille quant à lui à décrire la finalité de la centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès au sein de la banque de données. Il s'agit d'informer les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation de l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès, lorsqu'une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et la transplantation d'organes.

Nous en profitons également pour insérer dans la loi de 1986 la base légale permettant l'accès à la banque de données par les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique chargés d'assurer la gestion de cette banque de données dans une mission d'intérêt public. Les fonctionnaires ayant accès à cette base de données se chargent notamment de relever, de manière périodique, le nombre de déclarations de volonté d'opposition ou de consentement au prélèvement d'organes après le décès. A cet égard, précisons que l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, prévoit qu'une autorisation d'utilisation du numéro Registre national n'est pas requise lorsque cette utilisation est explicitement prévue par la loi.

Les modalités concernant l'accès aux déclarations de volonté enregistrées au sein de la banque de données sont fixées dans l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès.

Le point 4° reprend les différentes catégories de données à caractère personnel qui sont centralisées au sein de la banque de données. Précisons qu'à cet égard, nous avons suivi le récent avis de l'Autorité de protection des données (avis n°226/2022) et ne demandons l'accès qu'aux données d'identité essentielles, à savoir le nom, le prénom, la date de naissance ainsi que le numéro de Registre national. Toutefois, en ce qui concerne les déclarations faites

rijksregisternummer. Wat betreft de verklaringen in naam van een minderjarige, vragen wij echter uitzonderlijk dat het adres ook tijdelijk toegankelijk zou zijn zodat de minderjarige zou kunnen worden geïnformeerd wanneer hij meerderjarig wordt. We zijn immers wettelijk verplicht om elke minderjarige per post te informeren wanneer hij meerderjarig wordt over het bestaan van een verzet die in zijn naam zou zijn geuit (artikel 10, §3bis van de wet van 13 juni 1986). Deze verplichting stelt de minderjarige die meerderjarig is geworden in staat zijn eigen wil kenbaar te maken en er dus in fine voor te zorgen dat het transplantatieteam correct wordt geïnformeerd.

In fine wordt in punt 5° de bewaartermijn van de geregistreerde gegevens verduidelijkt. Bij de formulering van deze bepaling wordt ook rekening gehouden met de opmerkingen die zijn geformuleerd in punt 36 van het bovenvermelde advies 226/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit. In afwijking hiervan wordt het adres binnen 30 dagen na de mededeling aan de minderjarige die meerderjarig wordt, verwijderd.

au nom d'un mineur, nous demandons exceptionnellement à ce que l'adresse soit également accessible de manière temporaire afin de pouvoir informer le mineur à sa majorité. En effet, nous sommes tenus légalement d'informer par courrier postal tout mineur qui devient majeur, de l'existence d'une opposition qui aurait été faite en son nom (article 10, §3bis de la loi du 13 juin 1986). Cette obligation permet au mineur devenu majeur de faire enregistrer sa propre volonté et donc in fine d'assurer une information correcte à l'équipe de transplantation.

In fine, le point 5° précise la durée de conservation des données enregistrées. La formulation de cette disposition tient également compte des remarques formulées au point 36 de l'avis 226/2022 de l'Autorité de protection des données susmentionné. Par dérogation, l'adresse sera quant à elle supprimée dans un délai de 30 jours après la communication faite au mineur devenu majeur.

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE