RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 74.812/3
van 5 december 2023

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende het systeem tot uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 74.812/3
du 5 décembre 2023

sur

un projet d’arrêté royal ‘relatif au système d’échange d’informations entre les centres de fécondation’

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

Op 31 oktober 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 ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende het systeem tot uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 30 november 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Toon MOONEN en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Johan PAS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pieter AERTGEERTS, adjunct-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 5 december 2023.

*

Le 31 octobre 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 projet d'arrêté royal 'relatif au système d'échange d'informations entre les centres de fécondation'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 30 novembre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Toon MOONEN et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Johan PAS, greffier.

Le rapport a été présenté par Pieter AERTGEERTS, auditeur adjoint.

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 5 décembre 2023.

*

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

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

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van de artikelen 35, § 2, en 64, § 2, van de wet van 6 juli 2007 'betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten', naar aanleiding van de wijziging ervan bij de wet van 11 juli 2023 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'. Het ontworpen besluit strekt, meer specifiek, tot de uitvoering van die wetsbepalingen wat betreft de databank voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra die hen in staat moet stellen om het aantal mogelijke ontvangers van gameten en van embryo's van eenzelfde donor te beperken tot zes verschillende vrouwen, zoals wordt vereist door de artikelen 26 en 55 van de wet van 6 juli 2007.

Artikel 2 van het ontwerp bepaalt dat, voor de berekening van het quotum voor gameten, rekening wordt gehouden met de vrouwen bij wie gameten zijn gebruikt die gedoneerd zijn door de donor met wiens gameten de overtallige embryo's zijn gecreëerd. Voor de berekening van het quotum voor embryo's wordt rekening gehouden met de vrouwen bij wie overtallige embryo's zijn gebruikt die gecreëerd zijn met gameten van de betrokken donor van gameten.

Door middel van registratie in de databank door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep worden persoonsgegevens verwerkt, die nader worden omschreven. Artikel 3 bepaalt de te verwerken identificatiegegevens van de donor of het donorpaar van het overtallige embryo, voor zover het embryo is ontstaan uit gameten van deze donor of dit donorpaar (paragraaf 1), de te verwerken identificatiegegevens van de vrouw bij wie gedoneerde embryo's worden ingeplant (paragraaf 2) en de te verwerken identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bij wie gedoneerde embryo's worden ingeplant (paragraaf 3). Voor het gebruik van de eerste twee letters van de voor- en achternaam van de personen vermeld onder paragrafen 1 tot 3 in een code ter identificatie van die personen, kan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) technische regels opleggen aan de fertiliteitscentra, beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om een uniforme en correcte registratie te verzekeren, die door het FAGG op zijn website bekend worden gemaakt en aan elk fertiliteitscentrum worden bezorgd (paragraaf 4).

Artikel 4 regelt de raadpleging van en de registratie in de databank. Er wordt bepaald welke gegevens het fertiliteitscentrum kan raadplegen in de databank alvorens over te gaan tot de medisch begeleide voortplanting met gameten of met embryo's of tot de distributie van die gameten of embryo's (paragraaf 1). Het fertiliteitscentrum kan elke donor van gameten die zich in het betrokken centrum aandient registreren in de databank (paragraaf 2). Het fertiliteitscentrum registreert in de databank elke geplande inseminatie van gameten van een donor van gameten en

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

implantatie van embryo's van een embryodonor die in het betrokken centrum plaatsvinden, alsook elke distributie van gameten of embryo's binnen of buiten België, bestemd voor medisch begeleide voortplanting (paragraaf 3). Indien de inseminatie van gameten, de implantatie van embryo's of distributie van gameten of embryo's niet leidt tot of niet langer kan leiden tot de geboorte van een levend en levensvatbaar kind, dan registreert het fertiliteitscentrum dit (paragraaf 4).

Artikel 5 bepaalt dat de in de Kruispuntbank van Ondernemingen aangeduide wettelijke vertegenwoordigers van het ziekenhuis waartoe het fertiliteitscentrum behoort, verantwoordelijk zijn voor het machtigen van de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die toegang hebben tot de databank. Die gemachtigde gezondheidszorgberoepsbeoefenaars kunnen zelf hun toegang, onder hun toezicht en verantwoordelijkheid, delegeren aan andere personeelsleden van het fertiliteitscentrum.

Artikel 6 schrijft voor dat het fertiliteitscentrum dat de onder artikel 3, § 3, bedoelde registratie verricht, aan de betrokkene de in artikel 13 van de AVG[1] bedoelde informatie bezorgt. Het FAGG bepaalt, als verwerkingsverantwoordelijke, de inhoud van de informatie die in dat kader moet worden bezorgd aan de betrokkene. De minister bevoegd voor de volksgezondheid kan standaarddocumenten opleggen die door het fertiliteitscentrum moeten worden gebruikt om de betrokkene te informeren.

Volgens artikel 7 wordt de pseudonimisering verricht via het door eHealth ter beschikking gestelde platform.

Artikel 8 bepaalt dat de databank in een veiligheidslogging voorziet op grond waarvan de volgende gegevens gedurende een termijn van tien jaar worden bijgehouden: de identiteit van de personen die de in de databank opgenomen gegevens hebben geregistreerd of geraadpleegd, het fertiliteitscentrum waar de voormelde personen werkzaam zijn, het tijdstip van registratie of raadpleging, alsook de geregistreerde of geraadpleegde gegevens.

RECHTSGROND

3. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt blijkens de aanhef gezocht in verscheidene bepalingen van de wet van 6 juli 2007. Tevens wordt gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet. De gemachtigde bezorgde de volgende rechtsgrondtabel, die tot op zekere hoogte afwijkt van de rechtsgrondvermeldingen in de aanhef:

[1] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)'.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

Artikel ontwerp-KB	**Rechtsgrond**
Artikel 1	niet van toepassing (definities)
Artikel 2, eerste lid	artikel 108 GW iuncto artikel 26 wet medisch begeleide voortplanting (WMBV)
Artikel 2, tweede lid	artikel 108 GW iuncto artikel 55 WMBV
Artikel 3, § 1	artikel 35, § 2, vierde lid, 1°, a) WMBV artikel 64, § 2, vierde lid, 1°, a) WMBV
Artikel 3, § 2	artikel 35, § 2, vierde lid, 2° WMBV artikel 64, § 2, vierde lid, 2° WMBV
Artikel 3, § 3	artikel 35, § 2, vierde lid, 3° WMBV artikel 64, § 2, vierde lid, 3° WMBV
Artikel 3, § 4	artikel 35, § 2, twaalfde lid en artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV; of artikel 108 GW iuncto artikel 35, [§ 2], vierde lid, 1°, a), 2° en 3° WMBV en artikel 64, [§ 2], vierde lid, 1°, a), 2° en 3° WMBV
Artikel 4	artikel 35, § 2, twaalfde lid, WMBV artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV
Artikel 5	artikel 35, § 2, zevende lid, 1°, WMBV iuncto artikel 108 GW artikel 64, § 2, zevende lid, 1°, WMBV iuncto artikel 108 GW
Artikel 6	artikel 35, § 2, twaalfde lid en artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV
Artikel 7	artikel 35, § 2, vijfde lid, WMBV artikel 64, § 2, vijfde lid, WMBV
Artikel 8	artikel 35, § 2, twaalfde lid en artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV
Artikel 9	niet van toepassing (uitvoeringsbepaling)

4. Met die rechtsgrondanalyse kan worden ingestemd, onder voorbehoud van wat volgt:

4.1. Artikel 3, § 2, van het ontwerp vindt meer specifiek rechtsgrond in de artikelen 35, § 2, vierde lid, 2°, *a)*, en 64, § 2, vierde lid, 2°, *a)*, van de wet van 6 juli 2007.

4.2. De rechtsgrond voor artikel 3, § 4, van het ontwerp kan worden gevonden in de artikelen 35, § 2, twaalfde lid en 64, § 2, twaalfde lid, van de wet van 6 juli 2007, zodat een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikelen 35, § 2, vierde lid, 1°, a), 2° en 3°, en 64, § 2, vierde lid, 1°, a), 2° en 3°, van dezelfde wet niet nodig is.

4.3. Zoals wordt uiteengezet in opmerking 12 moet artikel 7 uit het ontwerp worden weggelaten, zodat voor het ontwerp geen rechtsgrond moet worden gezocht in de artikelen 35, § 2, vijfde lid, en 64, § 2, vijfde lid, van de wet van 6 juli 2007.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

5. Het is raadzaam om aan het opschrift de volgende zinsnede toe te voegen: "bedoeld in artikelen 35 en 64 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten".[2]

Aanhef

6. De aanhef van het ontworpen besluit moet in overeenstemming worden gebracht met de voormelde rechtsgrondentabel en met wat daarover is uiteengezet in de opmerking 4.1 tot 4.3.

7. In de Franse tekst van het tweede lid van de aanhef schrijve men "11 juillet *2023*".

Artikel 3

8. In artikel 3, § 2, eerste lid, 2°, d), § 2, 2°, d) en § 3, 3°, d), van het ontwerp wordt telkens verwezen naar de ISO-norm "ISO 3166-1".

In het verleden heeft de Raad van State al herhaaldelijk gewezen op het probleem dat technische normen waarnaar wordt verwezen in wet- en regelgeving, niet in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt, dat ze niet in het Nederlands, in het Frans en zo mogelijk in het Duits zijn gesteld of vertaald en dat ze in de regel enkel beschikbaar zouden zijn tegen een bepaalde vergoeding.[3]

Aan artikel VIII.2 van het Wetboek van economisch recht ligt de bedoeling ten grondslag om tegemoet te komen aan het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Belgische rechtsregels wordt verwezen. De voorschriften die zijn opgenomen in de voornoemde bepaling van het Wetboek van economisch recht op het vlak van de raadpleging en de terbeschikkingstelling van de betrokken normen zullen uiteraard moeten worden nageleefd.

9. Overeenkomstig artikel 3, § 4, van het ontwerp kan het FAGG technische regels opleggen aan de fertiliteitscentra voor de toepassing van artikel 3, § 1, 3°, a) en b), (lees: § 1, *eerste lid*, 3°, a) en b)), § 2, 2°, a) en b), en § 3, 3°, a). Deze regels zijn beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om een uniforme en correcte registratie te verzekeren. Het FAGG maakt deze regels op zijn website bekend en bezorgt ze aan elk fertiliteitscentrum.

---

[2] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 14.1, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

[3] Zie ook C. JENART, *Outsourcing rulemaking powers. Constitutional limits and national safeguards*, Oxford University Press, 2022, 291 p.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals in dit geval aan het FAGG, is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen, omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.[4]

De ontworpen delegatie van verordenende bevoegdheid aan het FAGG kan in dit geval worden aanvaard in zoverre de ermee beoogde regels daadwerkelijk een detailmatige en hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben.

10. In artikel 3, § 2, van het ontwerp moet meer precies worden verwezen naar "de artikelen 35, § 2, vierde lid, 2°, *a)*, en 64, § 2, vierde lid, 2°, *a)*, van de wet".

Artikel 5

11.1. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke inmenging in het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en

[4] Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: "De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies."; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: "Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen." Zie ook GwH 14 mei 2020, nr. 67/2020, B.41.2: "Een delegatie aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld."

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de "essentiële elementen" voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.[5]

Bijgevolg moeten de 'essentiële elementen' van de verwerking van persoonsgegevens in de wetgevende norm zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel 'essentiële elementen' uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.[6]

11.2. Artikel 5 van het ontwerp bepaalt dat de in de Kruispuntbank van Ondernemingen aangeduide wettelijke vertegenwoordigers van het ziekenhuis waartoe het fertiliteitscentrum behoort, verantwoordelijk zijn voor het machtigen van de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die toegang hebben tot de databank. Die gemachtigde gezondheidszorgberoepsbeoefenaars kunnen hun toegang, onder hun toezicht en verantwoordelijkheid, delegeren aan andere personeelsleden van het fertiliteitscentrum.

Overeenkomstig de artikelen 35, § 2, zevende lid, en 64, § 2, zevende lid, van de wet van 6 juli 2007 hebben onder meer "de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep" toegang tot de databank.[7] Noch die wetsbepalingen, noch enige andere bepaling van de wet van 6 juli 2007, maken gewag van de mogelijkheid van toegang door andere personeelsleden van het fertiliteitscentrum tot de databank. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

> "Onzes inziens belet artikel 35, § 2, zevende lid, 1°, van de wet niet dat de gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaar zijn toegang verder delegeert. De gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaar blijft immers verantwoordelijk ten aanzien van de betrokkenen en derden. Het besluit expliciteert dat ook: de delegatie is slechts mogelijk onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaar.
>
> Deze mogelijkheid is een louter technisch-organisatorische mogelijkheid, die de beroepsbeoefenaar toelaat om de werklast correct te verdelen en de registratie tijdig te verrichten."

Minstens een deel van de betrokken gegevens moeten worden beschouwd als persoonsgegevens over gezondheid in de zin van artikel 9 van de AVG, waarvoor lid 3 van dat artikel voorschrijft dat de verwerking ervan voor (onder meer) doeleinden van preventieve geneeskunde en het beheren van gezondheidszorgstelsels enkel kan gebeuren "door of *onder de*

---

[5] Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

[6] Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', opmerking 101 (Parl.St. Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119). Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1; GwH 17 mei 2023, nr. 75/2023, B.55.2.1.

[7] Naast de door de Koning aangewezen personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het FAGG die zijn aangewezen om toezicht te houden op de naleving van de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden".

Er kan worden aangenomen dat de keuze van de wetgever om de toegang tot de betrokken persoonsgegevens toe te kennen aan de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars, begrepen moet worden in het licht van die verordeningsbepaling, en bijgevolg niet uitsluit dat die gezondheidszorgbeoefenaars hun toegangsrecht kunnen delegeren aan andere personeelsleden van het fertiliteitscentrum, voor zover dat, zoals in de ontworpen bepaling ook is gepreciseerd, onder hun toezicht en verantwoordelijkheid gebeurt.

Artikel 7

12. Artikel 7 van het ontwerp herneemt in essentie de inhoud van de artikelen 35, § 2, elfde lid, tweede zin, en 64, § 2, elfde lid, tweede zin, van de wet van 6 juli 2007.

Bepalingen die enkel een hogere rechtsnorm in herinnering brengen door die over te nemen of te parafraseren, horen in beginsel niet thuis in een uitvoeringsregeling, onder meer omdat daardoor onduidelijkheid dreigt te ontstaan omtrent de juridische aard van de overgenomen bepalingen en erdoor verkeerdelijk de indruk kan worden gewekt dat de overgenomen regels kunnen worden gewijzigd door de overheid die de regels overneemt. Enkel wanneer het voor een goed begrip van de ontworpen regeling onontbeerlijk is dat bepalingen uit een hogere rechtsnorm worden overgenomen, kan dergelijke werkwijze worden gebillijkt, en dan enkel op voorwaarde dat de oorsprong van de betrokken regels wordt vermeld (door het aanbrengen van de vermelding "overeenkomstig artikel … van de wet van …") en dat de overname correct en letterlijk gebeurt om geen onduidelijkheid te doen ontstaan omtrent de juiste draagwijdte ervan.

*

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

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 et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de pourvoir à l'exécution des articles 35, § 2, et 64, § 2, de la loi du 6 juillet 2007 'relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes', à la suite de la modification de ceux-ci par la loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. L'arrêté en projet vise plus spécifiquement à mettre en œuvre ces dispositions législatives en ce qui concerne la base de données d'échange d'informations entre les centres de fécondation qui doit leur permettre de limiter à six femmes différentes le nombre de receveurs potentiels de gamètes et d'embryons d'un même donneur, comme l'exigent les articles 26 et 55 de la loi du 6 juillet 2007.

L'article 2 du projet dispose que, pour le calcul du quota de gamètes, sont prises en compte les femmes chez qui ont été utilisés des gamètes donnés par le donneur avec les gamètes duquel les embryons surnuméraires ont été créés. Pour le calcul du quota d'embryons, sont prises en compte les femmes chez qui des embryons surnuméraires créés avec des gamètes du donneur de gamètes concerné ont été utilisés.

L'enregistrement opéré dans la base de données par les praticiens d'une profession de santé autorisés par les centres de fécondation emporte le traitement de données à caractère personnel qui sont précisées. L'article 3 détermine les données d'identification à traiter du donneur ou du couple de donneurs de l'embryon surnuméraire, dans la mesure où l'embryon a été créé avec des gamètes de ce donneur ou de ce couple de donneurs (paragraphe 1er), les données d'identification à traiter de la femme chez qui ont été implantés des embryons donnés (paragraphe 2) et les données d'identification à traiter de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les embryons donnés sont utilisés (paragraphe 3). Pour l'utilisation des deux premières lettres du prénom et du nom de famille des personnes mentionnées aux paragraphes 1er à 3 dans un code d'identification de ces personnes, l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (ci-après : AFMPS) peut imposer aux centres de fécondation des règles techniques qui seront limitées à ce qui est nécessaire pour assurer un enregistrement uniforme et correct, publiées par l'AFMPS sur son site Internet et transmises à chaque centre de fécondation (paragraphe 4).

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

L'article 4 règle la consultation de la base de données et l'enregistrement dans celle-ci. Il détermine les données que le centre de fécondation peut consulter dans la base de données avant de procéder à la procréation médicalement assistée en utilisant des gamètes ou des embryons, ou de distribuer ces gamètes ou embryons (paragraphe 1er). Le centre de fécondation peut enregistrer dans la base de données chaque donneur de gamètes qui se présente dans le centre concerné (paragraphe 2). Le centre de fécondation enregistre dans la base de données toute insémination programmée de gamètes provenant d'un donneur de gamètes et toute implantation d'embryons provenant d'un donneur d'embryons qui ont lieu dans le centre en question, ainsi que toute distribution de gamètes ou d'embryons en Belgique ou en dehors du pays à des fins de procréation médicalement assistée (paragraphe 3). Si l'insémination de gamètes, l'implantation d'embryons ou la distribution de gamètes ou d'embryons n'aboutit pas ou ne peut plus aboutir à la naissance d'un enfant vivant ou viable, le centre de fécondation enregistre ce fait (paragraphe 4).

L'article 5 dispose que les représentants légaux désignés dans la Banque-Carrefour des Entreprises de l'hôpital dont dépend le centre de fécondation, sont chargés d'autoriser les professionnels des soins de santé ayant accès à la base de données. Ces professionnels des soins de santé autorisés peuvent eux-mêmes déléguer leur accès, sous leur supervision et leur responsabilité, à d'autres membres du personnel du centre de fécondation.

L'article 6 prescrit que le centre de fécondation qui procède à l'enregistrement visé à l'article 3, § 3, transmet à la personne concernée les informations visées à l'article 13 du RGPD [1]. L'AFMPS, en tant que responsable du traitement, détermine le contenu des informations à communiquer à la personne concernée dans ce cadre. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut imposer des documents types à utiliser par le centre de fécondation pour informer la personne concernée.

Selon l'article 7, la pseudonymisation est effectuée par le biais de la plate-forme fournie par eHealth.

L'article 8 dispose que la base de données prévoit un enregistrement de sécurité par lequel les données suivantes sont conservées pendant une période de dix ans : l'identité des personnes qui ont enregistré ou consulté les données contenues dans la base de données, le centre de fécondation où travaillent les personnes précitées, le moment de l'enregistrement ou de la consultation, ainsi que les données enregistrées ou consultées.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Il ressort du préambule que le fondement juridique du projet est recherché dans plusieurs dispositions de la loi du 6 juillet 2007. En outre, le projet s'appuie sur le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution. Le délégué a fourni la table des

[1] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

fondements juridiques suivante, qui diffère dans une certaine mesure des dispositions procurant un fondement juridique visées dans le préambule :

Artikel ontwerp-KB	**Rechtsgrond**
Artikel 1	niet van toepassing (definities)
Artikel 2, eerste lid	artikel 108 GW iuncto artikel 26 wet medisch begeleide voortplanting (WMBV)
Artikel 2, tweede lid	artikel 108 GW iuncto artikel 55 WMBV
Artikel 3, § 1	artikel 35, § 2, vierde lid, 1°, a) WMBV artikel 64, § 2, vierde lid, 1°, a) WMBV
Artikel 3, § 2	artikel 35, § 2, vierde lid, 2° WMBV artikel 64, § 2, vierde lid, 2° WMBV
Artikel 3, § 3	artikel 35, § 2, vierde lid, 3° WMBV artikel 64, § 2, vierde lid, 3° WMBV
Artikel 3, § 4	artikel 35, § 2, twaalfde lid en artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV; of artikel 108 GW iuncto artikel 35, [§ 2], vierde lid, 1°, a), 2° en 3° WMBV en artikel 64, [§ 2], vierde lid, 1°, a), 2° en 3° WMBV
Artikel 4	artikel 35, § 2, twaalfde lid, WMBV artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV
Artikel 5	artikel 35, § 2, zevende lid, 1°, WMBV iuncto artikel 108 GW artikel 64, § 2, zevende lid, 1°, WMBV iuncto artikel 108 GW
Artikel 6	artikel 35, § 2, twaalfde lid en artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV
Artikel 7	artikel 35, § 2, vijfde lid, WMBV artikel 64, § 2, vijfde lid, WMBV
Artikel 8	artikel 35, § 2, twaalfde lid en artikel 64, § 2, twaalfde lid, WMBV
Artikel 9	niet van toepassing (uitvoeringsbepaling)

4. On peut se rallier à cette analyse des fondements juridiques, sous réserve des observations formulées ci-après.

4.1. L'article 3, § 2, du projet trouve plus spécifiquement un fondement juridique dans les articles 35, § 2, alinéa 4, 2°, *a)*, et 64, § 2, alinéa 4, 2°, *a)*, de la loi du 6 juillet 2007.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

4.2. Le fondement juridique de l'article 3, § 4, du projet peut être trouvé dans les articles 35, § 2, alinéa 12 et 64, § 2, alinéa 12, de la loi du 6 juillet 2007, de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'invoquer le pouvoir général d'exécution, combiné aux articles 35, § 2, alinéa 4, 1°, a), 2° et 3°, et 64, § 2, alinéa 4, 1°, a), 2° et 3°, de la même loi.

4.3. Ainsi qu'il est exposé dans l'observation 12, l'article 7 du projet doit être omis du projet, de sorte qu'en ce qui concerne ledit projet, il n'y a guère lieu de rechercher un fondement juridique dans les articles 35, § 2, alinéa 5, et 64, § 2, alinéa 5, de la loi du 6 juillet 2007.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

5. Il est recommandé de compléter l'intitulé par la phrase suivante : « visé aux articles 35 et 64 de la loi du 6 juillet 2007 « relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes » [2].

Préambule

6. Le préambule de l'arrêté en projet sera mis en conformité avec la table des fondements juridiques susvisée ainsi qu'avec les observations formulées à ce sujet dans les points 4.1 à 4.3.

7. Dans le texte français du deuxième alinéa du préambule, on écrira « 11 juillet *2023* ».

Article 3

8. L'article 3, § 2, alinéa 1er, 2°, d), § 2, 2°, d) et § 3, 3°, d), du projet fait chaque fois référence à la norme ISO « ISO 3166-1 ».

Par le passé, le Conseil d'État a déjà mentionné à plusieurs reprises le problème des normes techniques visées dans la législation et la réglementation qui ne sont pas publiées au *Moniteur belge*, qui ne sont pas rédigées ni traduites en langue néerlandaise, ni en langue française, ni, si possible, en langue allemande, et qui ne sont en général disponibles que contre une certaine rémunération [3].

[2] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 14.1, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

[3] Voir également C. JENART, Outsourcing rulemaking powers. Constitutional limits and national safeguards, Oxford University Press, 2022, 291 p.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

L'article VIII.2 du Code de droit économique vise à répondre à la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges font référence. Les prescriptions figurant dans la disposition précitée du Code de droit économique concernant la consultation et la mise à disposition des normes concernées devront évidemment être respectées.

9. Conformément à l'article 3, § 4, du projet, l'AFMPS peut imposer des règles techniques aux centres de fécondation pour l'application de l'article 3, § 1er, 3°, a) et b), (lire : § 1er, *alinéa 1er*, a) et b)), § 2, 2°, a) et b), et § 3, 3°, a). Ces règles se limitent à ce qui est nécessaire pour assurer un enregistrement uniforme et correct. L'AFMPS publie ces règles sur son site Internet et les communique à chaque centre de fécondation.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme en l'occurrence l'AFMPS, n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique [4].

La délégation du pouvoir réglementaire, en projet, conférée à l'AFMPS peut en l'occurrence être admise dans la mesure où les règles visées ont effectivement une portée secondaire et principalement technique.

10. L'article 3, § 2, du projet doit plus précisément faire référence aux « articles 35, § 2, alinéa 4, 2°, *a)*, et 64, § 2, alinéa 4, 2°, *a)*, de la loi ».

[4] Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé ; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4, et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes » ; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 [de réformes institutionnelles] ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ». Voir aussi C.C., 14 mai 2020, n° 67/2020, B.41.2 : « Une délégation à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur ».

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

Article 5

11.1. Conformément à l'article 22 de la Constitution, le respect du principe de légalité formelle s'applique à tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, à toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée. En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur [5].

Par conséquent, les 'éléments essentiels' des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la norme législative elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants : 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données » [6].

11.2. L'article 5 du projet dispose que les représentants légaux désignés dans la Banque-Carrefour des Entreprises de l'hôpital dont dépend le centre de fécondation sont chargés d'autoriser les professionnels des soins de santé ayant accès à la base de données. Ces professionnels des soins de santé autorisés peuvent déléguer leur accès, sous leur supervision et leur responsabilité, à d'autres membres du personnel du centre de fécondation.

Conformément aux articles 35, § 2, alinéa 7, et 64, § 2, alinéa 7, de la loi du 6 juillet 2007, les « professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation » notamment ont accès à la base de données [7]. Ni ces dispositions législatives, ni une quelconque autre disposition de la loi du 6 juillet 2007, n'évoquent la possibilité pour d'autres membres du personnel du centre de fécondation de disposer d'un accès à la base de données. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Onzes inziens belet artikel 35, § 2, zevende lid, 1°, van de wet niet dat de gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaar zijn toegang verder delegeert. De gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaar blijft immers verantwoordelijk ten aanzien van de betrokkenen en derden. Het besluit expliciteert dat ook: de delegatie is slechts mogelijk onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaar.

[5] Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1 ; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

[6] Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119). Voir également C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1 ; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2 ; C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B. 74.1 ; C.C., 17 mai 2023, n° 75/2023, B.55.2.1.

[7] Outre les membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'AFMPS désignés par le Roi pour surveiller le respect des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 et de ses arrêtés d'exécution.

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡

Deze mogelijkheid is een louter technisch-organisatorische mogelijkheid, die de beroepsbeoefenaar toelaat om de werklast correct te verdelen en de registratie tijdig te verrichten ».

Les données concernées, pour une partie au moins, doit être considérée comme des données à caractère personnel relatives à la santé au sens de l'article 9 du RGPD, pour lesquelles le paragraphe 3 de cet article prescrit que leur traitement, (notamment) à des fins de médecine préventive et de l'administration de soins, ne peut être effectué que « par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou *sous sa* responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents ».

On peut admettre que le choix du législateur d'accorder l'accès aux données à caractère personnel concernées aux professionnels des soins de santé autorisés par les centres de fécondation, doit être compris au regard de cette disposition du règlement et qu'il n'exclut donc pas la possibilité pour lesdits professionnels de déléguer leur droit d'accès à d'autres membres du personnel du centre de fécondation, dans la mesure où, comme le précise également la disposition en projet, cela se fait sous leur supervision et leur responsabilité.

Article 7

12. L'article 7 du projet reproduit essentiellement le contenu des articles 35, § 2, alinéa 11, deuxième phrase, et 64, § 2, alinéa 11, deuxième phrase, de la loi du 6 juillet 2007.

Des dispositions qui ne font que rappeler une norme supérieure, en la reproduisant ou en la paraphrasant, n'ont en principe pas leur place dans des règles d'exécution, notamment parce que la nature juridique des dispositions reproduites pourrait en devenir incertaine et que cela donne erronément à penser que l'autorité qui reproduit les règles peut les modifier. Pareille méthode ne peut se justifier que si la bonne compréhension du régime en projet exige que des dispositions d'une norme supérieure soient reproduites, et seulement à condition que l'origine des règles concernées soit précisée (par la mention « conformément à l'article … de la loi du … ») et que la reproduction soit correcte et littérale afin de ne pas créer de confusion quant à leur portée exacte.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Johan PAS Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-BJMXIEAFB-HEIBCVT‡