



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 75.407/1
van 20 februari 2024

avis 75.407/1
du 20 février 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende uitvoering
van de wet van 22 juni 2023
betreffende de toegang tot de
genetische rijkdommen en de
eerlijke en billijke verdeling
van voordelen voortvloeiende
uit hun gebruik'

un projet d'arrêté royal
'portant exécution de la loi du
22 juin 2023 relative à l'accès
aux ressources génétiques et
au partage juste et équitable
des avantages découlant de
leur utilisation'

Op 19 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Leefmilieu verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende uitvoering van de wet van 22 juni 2023 betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik’.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 15 februari 2024. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Brecht STEEN en Annelies D’ESPALLIER, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dries VAN EECKHOUTTE, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 februari 2024.

*

Le 19 janvier 2024, le Conseil d’État, section de législation, a été invité par la Ministre de l’Environnement à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d’arrêté royal ‘portant exécution de la loi du 22 juin 2023 relative à l’accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation’.

Le projet a été examiné par la première chambre le 15 février 2024. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Brecht STEEN et Annelies D’ESPALLIER, conseillers d’État, Michel TISON, assesseur, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Dries VAN EECKHOUTTE, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l’avis a été vérifiée sous le contrôle de Brecht STEEN, conseiller d’État.

L’avis, dont le texte suit, a été donné le 20 février 2024.

*

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het ontwerp geeft nadere uitvoering aan verschillende bepalingen van de wet van 22 juni 2023 ‘betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen’.

3.1. Voor het ontwerp kan in beginsel rechtsgrond worden gevonden in verschillende bepalingen van de wet van 22 juni 2023, niet enkel in de artikelen 6, §§ 2 en 3, en 11, § 2, tweede lid, die in het eerste lid van de aanhef worden vermeld, doch ook in artikel 5, §§ 2, 3 en 5, en artikel 10 van die wet, al dan niet gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid bedoeld in artikel 108 van de Grondwet. De artikelen 7 en 12 van de wet van 22 juni 2023 die ook worden vermeld in het eerste lid van de aanhef, kunnen daarentegen geen rechtsgrond bieden voor het ontwerp.

3.2. Er dient evenwel een voorbehoud te worden gemaakt bij de artikelen 2 en 5 van het ontwerp.

3.2.1. Artikel 2 van het ontwerp alsook de bijlage bij het ontwerp bepalen welke persoonsgegevens de notificatie door de gebruiker moet bevatten. Artikel 2 lijkt bovendien mogelijk te maken dat de informatie uit de notificatie kan worden meegedeeld aan derden.

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 betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.¹

De “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens dienen bij wet te worden vastgesteld. 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°)

¹ 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.

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.²

Vastgesteld moet worden dat de categorie van verwerkte gegevens (*in casu* de te notificeren persoonsgegevens) niet in de wet van 22 juni 2023 is geregeld en dat artikel 5, § 5, van de wet van 22 juni 2023, wat betreft de personen of derden die toegang hebben tot of gebruik kunnen maken van de verwerkte gegevens, er enkel in voorziet dat in geval van commercieel gebruik, de informatie uit de notificatie wordt meegedeeld aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, bedoeld in artikel 14, § 1, van het Nagoya Protocol³. Aldus regelt het ontwerp (nieuwe) essentiële elementen van de gegevensverwerking. Dergelijk aspecten kunnen enkel bij de wet zelf worden geregeld.

3.2.2.1. Artikel 5 van het ontwerp regelt een verzoeningsprocedure tussen de gebruiker en het Directoraat-generaal Leefmilieu. In artikel 5, § 2, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het verzoeningscomité, bestaande uit vijf door de federale overheid aangestelde experts, op basis van de consensusregel, een aanbeveling formuleert over de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de genetische rijkdom en deze bezorgt aan de bevoegde minister. Wanneer geen consensus tussen de experts kan worden bereikt wordt zonder meer een verslag bezorgd aan de bevoegde minister (artikel 5, § 2, vierde lid). Uiteindelijk beslist de minister luidens artikel 5, § 2, vijfde lid, bij ministerieel besluit over de verdeling van die voordelen. Zoals de gemachtigde ook bevestigde blijkt uit artikel 5, § 2, van de wet van 22 juni 2023 dus dat bij onenigheid tussen de gebruiker en het Directoraat-generaal Leefmilieu de minister beslist over de verdeling van de voordelen en zich hierbij in beginsel moet laten leiden door de consensus tussen de experts.

3.2.2.2. Gevraagd om nader toe te lichten in welke zin het expertenadvies en de eenzijdige ministeriële beslissing waarin artikel 5 van het ontwerp voorziet in lijn zijn met het concept van “mutually agreed term” (MAT) uit het Nagoya Protocol (en uit de Nagoya-Verordening), verklaarde de gemachtigde :

“Il faut d’abord souligner que cette procédure n’est prévue qu’en cas d’impossibilité d’aboutir à un accord. Sans désaccord ou manquement, ce qui est prévu relève en effet d’un accord entre deux parties.

Il faut placer cette procédure 1) dans le contexte de la Loi et dans son articulation avec le PIC, 2) dans les possibles rapports de force en jeu dans l’établissement d’un contrat.

Dans le protocole de Nagoya, PIC et MAT, sont distincts mais indissociables. Ce qui confère un pouvoir de négociation au pays fournisseur est la possibilité de refuser l’accès à ses ressources : PIC.

² 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.

³ Protocol ‘inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit’, opgemaakt te Nagoya (Japan) op 29 oktober 2010.

Dans la Loi, et après une analyse sérieuse de la réalité des pratiques de recherche, il est apparu (comme expliqué dans l'exposé des motifs) que l'application du PIC pour chacun des accès était la règle la plus incompatible et la plus lourde administrativement.

Le dispositif crée donc un "PIC" général, ne créant pas de restriction à l'accès. Par là même, cela met le fournisseur, dans ce cas l'autorité fédérale, en situation de vulnérabilité de négociation vis-à-vis des utilisateurs : il lui est impossible d'interdire une utilisation.

Il faut donc voir la procédure de conciliation comme un rééquilibrage du rapport de force dans la négociation. En outre, il faut considérer la Loi comme élément constitutif du MAT: en accédant aux ressources génétiques fédérales sans restriction, l'utilisateur accepte les modalités d'établissement des conditions de partage des avantages. Aucun utilisateur n'est contraint d'utiliser des ressources fédérales."

3.2.2.3. Met de gemachtigde lijkt te kunnen worden ingestemd dat de invulling die door het ontwerp aan de PIC ("Prior Informed Consent") en de MAT wordt gegeven op het eerste gezicht conceptueel verenigbaar is met het Nagoya Protocol en de Nagoya-Verordening.⁴

Een dergelijke invulling van de MAT volgt evenwel niet uit het kader uitgetekend in de wet van 22 juni 2023. Dit kader vertrekt louter vanuit een contractuele benadering van de PIC. "In geval van commercieel gebruik, worden de voorwaarden overeengekomen tussen de gebruiker en de bevoegde instantie, op billijke, redelijke en niet-discriminerende basis, overeenkomstig door de Koning vastgestelde modaliteiten", zo stelt artikel 6, § 3, eerste lid, van de wet van 22 juni 2023. Weliswaar machtigt artikel 10 van de wet van 22 juni 2023 de Koning om de modaliteiten van een verzoeningsprocedure te bepalen wanneer de gebruiker en de bevoegde instantie niet tot een akkoord komen over het delen van de voordelen overeenkomstig artikel 6, § 3, of op verzoek van een van de partijen. Noch uit de tekst van artikel 10, noch uit de parlementaire voorbereiding kan echter afgeleid worden dat die verzoeningsprocedure afbreuk vermag te doen aan het uitgangspunt zelf dat is verwoord in artikel 6, § 3, van de wet van 22 juni 2023, met name dat de voorwaarden voor het delen van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen in geval van commercieel gebruik worden "overeengekomen tussen de gebruiker en de bevoegde instantie".⁵

In zoverre artikel 5, § 2, van het ontwerp zelf een andere conceptuele invulling geeft aan de MAT kan voor die bepaling onvoldoende rechtsgrond worden gevonden in artikel 10 van de wet van 22 juni 2023 gelezen in samenhang met artikel 6, § 3, van diezelfde wet.

⁴ Deze suggereren enerzijds wel een contractuele regeling (zie bv. artikel 3, lid 6, van verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 "betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie"), maar deze vereiste is wel onderworpen aan het toepasselijke interne recht (zie bv. "overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen" in artikel 4, lid 1, van verordening 511/2014).

⁵ Dit in lijn met artikel 5, § 2, van het Nagoya Protocol dat bepaalt dat het delen van voordelen van het gebruik van genetische rijkdommen plaatsvindt "upon mutually agreed terms".

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

4. Artikel 2 van en de bijlage bij het ontwerp regelen de verwerking van persoonsgegevens (*supra* opmerking 3.2.1).

Artikel 36, lid 4, van 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)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het ontwerp doorgang kan vinden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

5. In het opschrift dient het volledige opschrift van de wet van 22 juni 2023 te worden vermeld. Bovendien dienen in de Franstalige versie van het opschrift de woorden “22 juin” éénmaal te worden geschrapt.

Gelet hierop, formuleer men het opschrift als volgt:

“Koninklijk besluit houdende uitvoering van de wet van 22 juni 2023 betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen”.

Aanhef

6. Overeenkomstig wat hierboven werd opgemerkt over de rechtsgrond (opmerking 3.1), dient een nieuw eerste lid in de aanhef te worden ingevoegd, luidend als volgt:

“Gelet op de Grondwet, artikel 108;”.

7. In het huidige eerste lid van de aanhef, dat het tweede lid wordt, dienen het correcte opschrift alsook de correcte afkondigingsdatum van de wet van 22 juni 2023 te worden vermeld. Bovendien moet dit lid in lijn worden gebracht met wat hierboven werd opgemerkt bij de bespreking van de rechtsgrond (opmerking 3.1). Men formuleer dit lid als volgt:

“Gelet op de wet van 22 juni 2023 betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, artikelen 5, §§ 2, 3 en 5, 6, §§ 2 en 3, 10 en 11, § 2;”.

Artikel 1

8. Dat de definities van een wet ook gelden voor de uitvoeringsbesluiten van deze wet, spreekt voor zich. Artikel 1 van het ontwerp is derhalve overbodig en kan bijgevolg worden achterwege gelaten. Het bepalen van de verkorte formulering van de wet van 22 juni 2023 kan worden verplaatst naar het huidige artikel 2.

Artikel 3

9. Zoals de gemachtigde bevestigde, moeten in artikel 3 de woorden “werd bewaard” worden vervangen door “wordt bewaard”.

10. De gemachtigde verduidelijkt de ontworpen bepaling als volgt:

“La phrase est (...) formulée pour tenir compte des 2 hypothèses d'accès aux ressources fédérales :

- en cas d'accès via une collection fédérale ('le cas échéant'), la collection reçoit aussi la publication
- en cas d'échantillonnage en mer, seule l'autorité la reçoit.”

Het verdient aanbeveling om in de tekst zelf van de bepaling duidelijker tot uitdrukking te brengen op welke hypothese de bewoordingen “in voorkomend geval” betrekking hebben.

Artikel 5

11. De gemachtigde verduidelijkt dat artikel 5 slaat op de hypothese van het verdelen van voordelen in geval van commercieel gebruik, ter uitvoering van artikel 10 van de wet van 22 juni 2023. Aangezien dit niet duidelijk blijkt uit de tekst van de bepaling, noch uit de indeling van de titels, wordt dit beter nader verduidelijkt in de tekst van het ontworpen artikel 5.

Artikel 6

12. Artikel 6, § 1, machtigt de bevoegde minister om “het bedrag en de modaliteiten” te bepalen van de aanwending van de opbrengsten uit de monetaire voordelen bij wijze van subsidie. Om nadere toelichting gevraagd omtrent de reikwijdte van deze delegatie verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De concrete aard van deze subsidies (vb. projectsubsidies of subsidies voor de algemene werking van een organisatie) worden niet vastgelegd in dit ontwerp. De keuze daarvoor komt dus ook toe aan de Minister van Leefmilieu. De Minister van Leefmilieu als bevoegde minister voor het uitvoeren van dit ontwerp zou hiervoor de procedure vastleggen.”

Een delegatie aan een minister kan enkel betrekking hebben op bijkomstige of detailmatige aangelegenheden. De ontworpen bepaling verleent aan de minister een beleidsruimte die verder gaat. De delegatie kan enkel worden aanvaard indien ze voldoende wordt ingeperkt, bijvoorbeeld door nader te bepalen over welke soort subsidies het gaat en wat de essentiële criteria zijn voor de aanwending ervan.

13. Gevraagd naar de draagwijdte van de bewoordingen “Belgische, buitenlandse of internationale” academische en wetenschappelijk instellingen in artikel 6, § 2, van het ontwerp, stelde de gemachtigde voor de aangehaalde begrippen te verwijderen, aangezien deze eigenlijk geen onderscheidend kenmerk aanbrengen en enkel verwarring dreigen te veroorzaken. Met dit voorstel kan worden ingestemd.

14.1. De gemachtigde preciseerde dat de raadpleging voorzien in artikel 6, § 3, eerste lid, van het ontwerp een loutere verduidelijking of herhaling is van de verplichting tot raadpleging voorzien in artikel 6, § 3, eerste lid, van de wet van 22 juni 2023 voor de in de ontworpen bepaling voorziene hypothese. Hij voegde er nog aan toe dat voor zover de wet zelf ook nog in andere raadplegingen voorziet het feit “[d]at het koninklijk besluit hier verder niets over zegt, (...) geen afbreuk [doet] aan wat in de wet staat”.

14.2. Artikel 6, § 3, eerste lid, van het ontwerp vormt dus een parafrase van artikel 6, § 3, eerste lid, van de wet van 22 juni 2023. Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling dient te worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van wettelijke bepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken wetsbepaling het aangewezen middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden (“Overeenkomstig artikel 6, § 3, eerste lid, van de wet van 22 juni 2023, ...”). De overname moet bovendien correct en letterlijk gebeuren teneinde geen onduidelijkheid te doen ontstaan omtrent de juiste draagwijdte ervan.

Op dit laatste punt klemmt de regeling des te meer nu wordt vastgesteld dat de terminologie die wordt gebruikt in artikel 6, § 3, eerste lid, van het ontwerp precies afwijkt van de terminologie die wordt gebruikt in de tekst van artikel 6, § 3, van de wet van 22 juni 2023. In laatstgenoemde bepaling is sprake van “erkende onderzoeksinstelling” terwijl deze term niet voorkomt in artikel 6, § 3, eerste lid, van het ontwerp. Artikel 6, § 3, van de wet van 22 juni 2023 bevat het begrip “belanghebbenden”, en geeft drie voorbeelden daarvan weer, terwijl enkel twee

van die voorbeelden nader worden geregeld in artikel 6, § 3, eerste lid, van het ontwerp. Ten slotte wordt in artikel 6, § 3, eerste lid, van de wet gesproken van “het land van levering”, terwijl in artikel 6, § 3, van het besluit sprake is van “het land van herkomst”.

Gevraagd hierover duidelijkheid te scheppen, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De terminologie stemt inderdaad niet helemaal overeen. Dit zal worden rechtgezet.

Wat betreft de mogelijke andere ‘belanghebbenden’: bij een verdere analyse zijn geen mogelijke andere belanghebbenden geïdentificeerd dan de federale wetenschappelijke instelling of de erkende onderzoeksinstelling die de genetische rijkdom in bewaring had en/of het land van levering van de genetische rijkdom als dit geïdentificeerd is. Om die reden werd besloten in het koninklijk besluit te beperken tot deze twee categorieën.”

Gelet op wat voorafgaat moet de tekst van artikel 6, § 3, van het ontwerp beter worden afgestemd op artikel 6, § 3, eerste lid, van de wet van 22 juni 2023 en dient verduidelijkt te worden dat die bepaling geldt overeenkomstig artikel 6, § 3, eerste lid, van de wet van 22 juni 2023.

15. Artikel 6, § 3, tweede lid, bepaalt aan wie de beslissing van de minister wordt meegedeeld. Het lijkt hierbij te gaan om de entiteiten die krachtens artikel 6, § 2, van het ontwerp voor een subsidie in aanmerking komen, hoewel de terminologie niet eenduidig is. Het verdient aanbeveling om de tekst van artikel 6, § 3, tweede lid, ontwerp af te stemmen op de tekst van artikel 6, § 2, van het ontwerp, zodat hierover geen enkele onduidelijkheid kan bestaan. Mogelijks kan het volstaan te bepalen dat de beslissing wordt meegedeeld “aan wie de subsidie wordt toegekend”.

*

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

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet poursuit la mise en œuvre de plusieurs dispositions de la loi du 22 juin 2023 'relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires'.

3.1. En principe, le projet peut trouver son fondement juridique dans plusieurs dispositions de la loi du 22 juin 2023, non seulement dans les articles 6, §§ 2 et 3, et 11, § 2, alinéa 2, dont il est fait mention dans le premier alinéa du préambule, mais aussi dans l'article 5, §§ 2, 3 et 5, ainsi que dans l'article 10 de cette loi, combinés ou non avec le pouvoir général d'exécution visé à l'article 108 de la Constitution. Par contre, les articles 7 et 12 de la loi du 22 juin 2023, également visés dans le premier alinéa du préambule, ne peuvent pas procurer de fondement juridique au projet.

3.2. Il s'impose cependant de formuler une réserve en ce qui concerne les articles 2 et 5 du projet.

3.2.1. L'article 2 du projet ainsi que l'annexe du projet prévoient quelles sont les données à caractère personnel que doit comporter la notification faite par l'utilisateur. En outre, l'article 2 semble permettre la communication à des tierces personnes des informations contenues dans la notification.

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 ¹.

Les « éléments essentiels » du traitement des données à caractère personnel doivent être fixés par une loi. 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

¹ 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.

poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données » ².

Force est de constater que la catégorie de données traitées (en l'espèce, les données à caractère personnel à notifier) n'est pas réglée dans la loi du 22 juin 2023 et que l'article 5, § 5, de la loi du 22 juin 2023, en ce qui concerne les personnes ou les tiers qui peuvent avoir accès aux données traitées ou les utiliser, prévoit uniquement qu'en cas d'utilisation commerciale, les informations de la communication sont communiquées au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, visé à l'article 14, § 1^{er}, du Protocole de Nagoya ³. Ainsi, le projet règle des (nouveaux) éléments essentiels du traitement des données. De tels aspects peuvent uniquement être réglés par la loi.

3.2.2.1. L'article 5 du projet règle une procédure de conciliation entre l'utilisateur et le Directorate général Environnement. L'article 5, § 2, alinéa 3, du projet dispose que le comité de conciliation, composé de cinq experts désignés par l'autorité fédérale, émet, selon la règle du consensus, une recommandation sur le partage des avantages découlant de l'utilisation de la ressource génétique et transmet celle-ci au ministre compétent. Si aucun consensus entre les experts ne peut être atteint, un procès-verbal est tout simplement transmis au ministre compétent (article 5, § 2, alinéa 4). Aux termes de l'article 5, § 2, alinéa 5, le ministre décide en fin de compte, par arrêté, du partage de ces avantages. Comme l'a par ailleurs confirmé le délégué, il ressort donc de l'article 5, § 2, de la loi du 22 juin 2023 qu'en cas de désaccord entre l'utilisateur et le Directorate général Environnement, le ministre décide du partage des avantages et doit en principe s'inspirer à cet égard du consensus entre les experts.

3.2.2.2. Invité à préciser en quoi l'avis d'expert et la décision ministérielle unilatérale prévue à l'article 5 du projet sont conformes au concept « conditions convenues d'un commun accord » (MAT) du Protocole de Nagoya (et du règlement de Nagoya), le délégué a déclaré :

« Il faut d'abord souligner que cette procédure n'est prévue qu'en cas d'impossibilité d'aboutir à un accord. Sans désaccord ou manquement, ce qui est prévu relève en effet d'un accord entre deux parties.

Il faut placer cette procédure 1) dans le contexte de la Loi et dans son articulation avec le PIC, 2) dans les possibles rapports de force en jeu dans l'établissement d'un contrat.

Dans le protocole de Nagoya, PIC et MAT, sont distincts mais indissociables. Ce qui confère un pouvoir de négociation au pays fournisseur est la possibilité de refuser l'accès à ses ressources : PIC.

Dans la Loi, et après une analyse sérieuse de la réalité des pratiques de recherche, il est apparu (comme expliqué dans l'exposé des motifs) que l'application du PIC pour chacun des accès était la règle la plus incompatible et la plus lourde administrativement.

² 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.

³ Protocole 'sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique', fait à Nagoya (Japon), le 29 octobre 2010.

Le dispositif crée donc un 'PIC' général, ne créant pas de restriction à l'accès. Par là même, cela met le fournisseur, dans ce cas l'autorité fédérale, en situation de vulnérabilité de négociation vis-à-vis des utilisateurs : il lui est impossible d'interdire une utilisation.

Il faut donc voir la procédure de conciliation comme un rééquilibrage du rapport de force dans la négociation. En outre, il faut considérer la Loi comme élément constitutif du MAT: en accédant aux ressources génétiques fédérales sans restriction, l'utilisateur accepte les modalités d'établissement des conditions de partage des avantages. Aucun utilisateur n'est contraint d'utiliser des ressources fédérales ».

3.2.2.3. Il semble que l'on puisse convenir avec le délégué que la concrétisation du PIC (« Prior Informed Consent » (« procédure d'information et de consentement préalable ») et du MAT dans le projet se concilie, à première vue, du point de vue conceptuel, avec le Protocole de Nagoya ainsi qu'avec le règlement de Nagoya ⁴.

Une telle concrétisation du MAT ne résulte toutefois pas du cadre tracé par la loi du 22 juin 2023. Ce cadre repose purement et simplement sur une approche contractuelle du PIC. L'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2023 indique : « En cas d'utilisation commerciale, les conditions sont convenues par l'utilisateur et l'autorité compétente, sur une base équitable, raisonnable et non-discriminatoire, conformément aux modalités prévues par le Roi ». Certes, l'article 10 de la loi du 22 juin 2023 habilite le Roi à fixer les modalités d'une procédure de conciliation lorsque l'utilisateur et l'autorité compétente ne parviennent pas à un accord sur le partage des avantages conformément à l'article 6, § 3, ou sur saisine de l'une ou l'autre des parties. Toutefois, ni le texte de l'article 10, ni les travaux préparatoires ne permettent de déduire que cette procédure de conciliation pourrait porter atteinte au principe même formulé à l'article 6, § 3, de la loi du 22 juin 2023, à savoir que les conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales en cas d'utilisation commerciale sont « convenues par l'utilisateur et l'autorité compétente » ⁵.

Dans la mesure où l'article 5, § 2, du projet lui-même donne une autre interprétation conceptuelle au MAT, cette disposition ne saurait trouver un fondement juridique suffisant dans l'article 10 de la loi du 22 juin 2023, combiné avec l'article 6, § 3, de cette même loi.

FORMALITÉS PRÉALABLES

4. L'article 2 du projet et l'annexe de ce dernier règlent le traitement des données à caractère personnel (observation 3.2.1 ci-dessus).

L'article 36, paragraphe 4, du 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

⁴ Si, d'une part, ceux-ci suggèrent effectivement un accord contractuel (voir par exemple l'article 3, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation'), cette exigence est néanmoins soumise au droit interne applicable (voir par exemple « conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable » figurant dans l'article 4, paragraphe 1, du règlement 511/2014).

⁵ Ceci conformément à l'article 5, § 2, du Protocole de Nagoya qui dispose que le partage des avantages de l'utilisation des ressources génétiques s'effectue « selon des conditions convenues d'un commun accord ».

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), combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données' [...], dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement. L'avis de l'Autorité de protection des données doit par conséquent encore être recueilli avant que le projet puisse se concrétiser.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

5. Dans l'intitulé, il y a lieu de mentionner l'intitulé complet de la loi du 22 juin 2023. En outre, dans la version française de l'intitulé, on supprimera une fois les mots « 22 juin ».

Compte tenu de ce qui précède, on formulera l'intitulé comme suit :

« Arrêté royal portant exécution de la loi du 22 juin 2023 relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires ».

Préambule

6. Conformément aux observations formulées ci-dessus concernant le fondement juridique (observation 3.1), on insérera un nouvel alinéa premier dans le préambule, qui s'énoncera comme suit :

« Vu la Constitution, l'article 108 ; ».

7. Le premier alinéa actuel du préambule, qui devient le deuxième alinéa, doit mentionner l'intitulé exact ainsi que la date de promulgation correcte de la loi du 22 juin 2023. En outre, cet alinéa doit être mis en conformité avec les observations formulées ci-dessus lors de l'examen du fondement juridique (observation 3.1). On rédigera cet alinéa comme suit:

« Vu la loi du 22 juin 2023 à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, les articles 5, §§ 2, 3 et 5, 6, §§ 2 et 3, 10 et 11, § 2 ; ».

Article 1^{er}

8. Il va de soi que les définitions d'une loi s'appliquent également aux arrêtés d'exécution de cette loi. Par conséquent, l'article 1^{er} du projet est superflu et peut être omis. La détermination de la forme abrégée de la loi du 22 juin 2023 peut être déplacée vers l'actuel article 2.

Article 3

9. Comme l'a confirmé le délégué, à l'article 3, on remplacera les mots « a été conservée » par « est conservée ».

Il a précisé la disposition en projet en ces termes :

« La phrase est (...) formulée pour tenir compte des 2 hypothèses d'accès aux ressources fédérales :

- en cas d'accès via une collection fédérale ('le cas échéant'), la collection reçoit aussi la publication
- en cas d'échantillonnage en mer, seule l'autorité la reçoit ».

Il est recommandé que le texte même de la disposition exprime plus clairement à quelle hypothèse se rapportent les termes « le cas échéant ».

Article 5

11. Le délégué a précisé que l'article 5 concerne l'hypothèse du partage des avantages en cas d'utilisation commerciale, en exécution de l'article 10 de la loi du 22 juin 2023. Comme cela ne ressort pas clairement du texte de la disposition, ni de la division des titres, mieux vaudrait le préciser davantage dans le texte de l'article 5, en projet.

Article 6

12. L'article 6, § 1^{er}, habilite le ministre compétent à « fixe(r) le montant et les modalités » de l'affectation des recettes des avantages monétaires par voie de subside. Invité à apporter des précisions à propos de la portée de cette délégation, le délégué a déclaré :

« De concrete aard van deze subsidies (vb. projectsubsidies of subsidies voor de algemene werking van een organisatie) worden niet vastgelegd in dit ontwerp. De keuze daarvoor komt dus ook toe aan de Minister van Leefmilieu. De Minister van Leefmilieu als bevoegde minister voor het uitvoeren van dit ontwerp zou hiervoor de procedure vastleggen ».

Une délégation à un ministre peut uniquement porter sur des questions d'ordre accessoire ou de détail. La disposition en projet confère au ministre une latitude plus importante. La délégation ne peut être admise que si elle est suffisamment limitée, par exemple en déterminant plus précisément le type de subsides dont il s'agit et les critères essentiels de leur affectation.

13. Interrogé sur la portée des termes « établissements académiques et scientifiques belges, étrangers ou internationaux » figurant à l'article 6, § 2, du projet, le délégué a proposé d'enlever les notions précitées, puisque ces dernières n'apportent pas de caractéristiques distinctives à proprement parler et risquent seulement de prêter à confusion. On peut se rallier à cette proposition.

14.1. Le délégué a précisé que la consultation prévue à l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, du projet est une simple clarification ou répétition de l'obligation inscrite à l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2023 pour l'hypothèse envisagée dans la disposition en projet. Il y a encore ajouté que dans la mesure où la loi elle-même instaure en outre d'autres consultations, le fait « [d]at het koninklijk besluit hier verder niets over zegt, (...) geen afbreuk [doet] aan wat in de wet staat ».

14.2. L'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, du projet paraphrase donc l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2023. Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'un texte de valeur supérieure dans un texte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée dans l'acte de valeur inférieure et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée.

La reproduction de dispositions législatives dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas il sera judicieusement fait référence de manière explicite à la disposition de loi concernée, afin que la nature de la disposition en question demeure identifiable (« Conformément à l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2023, ... »). En outre, la reproduction doit être correcte et littérale afin de ne pas créer de confusion quant à sa portée exacte.

Sur ce dernier point, la règle est d'autant plus à propos qu'il est constaté que la terminologie employée à l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, du projet s'écarte précisément de celle dont il est fait usage dans le texte de l'article 6, § 3, de la loi du 22 juin 2023. Ce dernier mentionne un « organisme de recherche agréé » alors que ce terme ne figure pas dans l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, du projet. L'article 6, § 3, de la loi du 22 juin 2023 comporte la notion « parties prenantes » et l'illustre par trois exemples, alors que seuls deux desdits exemples sont réglés par l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, du projet. Enfin, l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi fait état de « l'État fournisseur », tandis que l'article 6, § 3, de l'arrêté fait mention de « l'État de provenance ».

Invité à clarifier ces points, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De terminologie stemt inderdaad niet helemaal overeen. Dit zal worden rechtgezet.

Wat betreft de mogelijke andere 'belanghebbenden': bij een verdere analyse zijn geen mogelijke andere belanghebbenden geïdentificeerd dan de federale wetenschappelijke instelling of de erkende onderzoeksinstelling die de genetische rijkdom in bewaring had en/of het land van levering van de genetische rijkdom als dit geïdentificeerd is. Om die reden werd besloten in het koninklijk besluit te beperken tot deze twee categorieën ».

Compte tenu de ce qui précède, la concordance entre les textes de l'article 6, § 3, du projet et de l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2023 sera améliorée et on précisera que cette disposition s'applique conformément à l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2023.

15. L'article 6, § 3, alinéa 2, précise à qui est adressée la communication de la décision du ministre. À cet égard, il semble qu'il s'agisse des entités susceptibles d'obtenir un subside en vertu de l'article 6, § 2, du projet, bien que la terminologie soit équivoque. Il est recommandé d'aligner le texte de l'article 6, § 3, alinéa 2, du projet sur celui de l'article 6, § 2, dudit projet, de manière à ne laisser subsister aucune ambiguïté sur ce point. Il peut éventuellement suffire de stipuler que la décision est communiquée « au bénéficiaire du subside ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME