



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 76.240/3
van 24 mei 2024

avis 76.240/3
du 24 mai 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken'

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques'

Op 24 april 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 mei 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Sander MEERT, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Elly VAN DE VELDE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 mei 2024.

*

Le 24 avril 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 14 mai 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Sander MEERT, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Elly VAN DE VELDE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 mai 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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend’ en van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 ‘betreffende de biobanken’.

2.1. Het ontwerp voorziet allereerst in de wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 ter uitvoering van de wet van 30 oktober 2018 ‘tot wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’. Deze wet herwerkt de rol van de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, door onder meer te bepalen dat een voorafgaandelijke samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal niet langer steeds noodzakelijk is voor de erkenning ervan. Voorts maakt de wet het voor intermediaire structuren mogelijk om menselijk lichaamsmateriaal te importeren indien zij een bijkomende erkenning verkrijgen. Het te nemen besluit geeft verdere uitvoering aan deze bepalingen van de wet van 30 oktober 2018 (artikelen 1 tot 5 van het ontwerp).

Het ontwerp wijzigt ook de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 september 2009 inzake de soorten erkenningen van instellingen (artikel 6), de algemene voorwaarden tot verkrijging en behoud van een erkenning (artikel 7) en de in het kader van een erkenningsaanvraag over te maken gegevens (artikel 9).

Tot slot wijzigt artikel 8 van het ontwerp de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 september 2009 inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en strekt het meer bepaald tot opheffing van het vereiste dat de persoon die met het oog op de wegneming en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bevoegd is om zijn voorafgaande toestemming te verlenen, eveneens zijn schriftelijke toestemming moet verlenen voor de verwerking van de persoonsgegevens, alsook tot opheffing van de bepaling houdende aanduiding van de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens.

2.2. Daarnaast wijzigt artikel 10 van het ontwerp het koninklijk besluit van 9 januari 2018 opdat de aan het uitbaten van een biobank voorafgaande aanmelding bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ook op elektronische wijze kan gebeuren.

ONTVANKELIJKHEID

3.1. De Raad van State, afdeling Wetgeving, heeft over een eerdere versie van een aantal bepalingen van het voorliggende ontwerp reeds op 2 september 2019 advies 66.450/1/V verleend.¹ Het betreft meer bepaald de artikelen 1 tot 5 (deels), 6, 2° en 3°, 7, 9 (deels) en 10 van het voorliggende ontwerp.

Behoudens in geval van wijziging van de juridische context, verleent de Raad van State, afdeling Wetgeving, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen. Met betrekking tot hiervoor vermelde bepalingen wordt dan ook verwezen naar advies 66.450/1/V.

3.2. Het huidige advies heeft derhalve enkel betrekking op de bepalingen die nieuw of gewijzigd zijn in vergelijking met de eerdere versie van het ontwerp, en in zoverre advies 66.450/1/V geen aanleiding tot die wijzigingen heeft gegeven.

Concreet betekent dit dat de Raad van State, afdeling Wetgeving, enkel adviseert over de artikelen 5 (de verwijzing naar artikel 8, § 1/1, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’ in artikel 6, § 1, eerste lid, 2°, van het koninklijk besluit van 28 september 2009), 6, 1° (de eerste wijziging van artikel 8, § 1, van het koninklijk besluit van 28 september 2009), 8 en 9 (de aanvulling in bijlage 3, punt 2, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 met de woorden “een gecombineerd geneesmiddel voor *geavanceerde therapie*”) van het ontwerp.

¹ Adv.RvS 66.450/1/V van 2 september 2019 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken’.

RECHTSGROND

4. Specifiek met het oog op de te onderzoeken (onderdelen van de) artikelen 5, 6, 8 en 9 van het ontwerp (opmerking 3.2), leverde de gemachtigde op verzoek onderstaande rechtsgrondentabel aan.

Artikel	Rechtsgrond
Artikel 5	Artikel 7, § 2, tweede lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
Artikel 6	Artikel 7, § 2, tweede lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
Artikel 8	Artikel 12, § 1, vierde lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
Artikel 9	Artikel 7, § 2, tweede lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

4.1. Overeenkomstig de rechtsgrondentabel blijkt dat voor de artikelen 5, 6 en 9 van het ontwerp rechtsgrond wordt gezocht in artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

Hiermee kan worden ingestemd.

4.2. Blijkens de rechtsgrondentabel wordt voor artikel 8 van het ontwerp rechtsgrond gezocht in artikel 12, § 1, vierde lid, van de wet van 19 december 2008.

De machtiging aan de Koning in artikel 12, § 1, vierde lid, van de wet van 19 december 2008 heeft betrekking op het geval van het wegnemen van organen na overlijden. Artikel 8 van het ontwerp wijzigt artikel 11 van het koninklijk besluit van 28 september 2009, waarvan de toepassing evenwel niet is beperkt tot het geval van het wegnemen van organen na overlijden.

Op de vraag hoe artikel 12, § 1, vierde lid, van de wet van 19 december 2008 rechtsgrond kan bieden voor artikel 8 van het ontwerp, antwoordde de gemachtigde dat artikel 8 inderdaad geen rechtsgrond ontleent aan artikel 12, § 1, vierde lid, van de wet van 19 december 2008, en verklaarde hij het volgende over de rechtsgrond ervoor:

“O.i. zijn er drie mogelijkheden: ofwel wordt gebruik gemaakt van art. 10, §7 (n.v.d.r., van de wet van 19 december 2008) *an sich* (in de vervangen tekst staat immers dat de Koning de te verwerken persoonsgegevens nader kan bepalen.) Dit is evenwel niet helemaal sluitend. Alternatief kan o.i. verwezen worden naar het wijzigingsartikel (art. 18

van de wet van 18 mei 2022 (n.v.d.r., wet van 18 mei 2022 ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’), dat paragraaf 7 verving, samen gelezen met artikel 108 Gw.

De laatste en m.i. meest geschikte mogelijkheid, is om gebruik te maken van de bevoegdheid vervat in artikel 7, § 2., tweede lid – het te wijzigen besluit bepaalt immers de erkenningsvoorwaarden waaraan de instellingen dienen te voldoen. Deze erkenningsvoorwaarde wordt opgeheven.”

Hieromtrent dient het volgende te worden opgemerkt.

4.2.1. Vooreerst heft artikel 8, 1°, van het ontwerp artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 op. Luidens deze bepaling moet de persoon die met het oog op de wegneming en het gebruik (van menselijk lichaamsmateriaal) bevoegd is om zijn voorafgaande toestemming te verlenen krachtens de wet van 19 december 2008 of krachtens de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’ eveneens zijn schriftelijke toestemming verlenen voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot ‘vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen’ (hierna: koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen).

Artikel 10, § 7, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat de persoonsgegevens van de levende donor die worden verwerkt in het kader van de verplichtingen opgelegd door deze wet, worden verwerkt overeenkomstig 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)’.

Krachtens artikel 9, eerste lid, van het te wijzigen koninklijk besluit van 28 september 2009 moeten de instellingen² onder meer voldoen aan artikel 11, § 1, van dat koninklijk besluit om een erkenning te bekomen of te behouden, wat inhoudt dat zij de bedoelde persoonsgegevens slechts kunnen verwerken mits schriftelijke toestemming van de bedoelde persoon.

De opheffing van deze voorwaarde krachtens artikel 8 van het ontwerp ontleent aldus rechtsgrond aan artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, dat de Koning machtigt om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad, de algemene voorwaarden te bepalen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend, gelezen in samenhang met artikel 10, § 7, eerste lid, van de wet van 19 december 2008.

² In artikel 2, § 2, 1°, van het te wijzigen koninklijk besluit van 28 september 2009 wordt “instelling” omschreven als “een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek”.

4.2.2. Daarnaast heft artikel 8, 2°, van het ontwerp artikel 11, § 5, derde lid, van het te wijzigen koninklijk besluit van 28 september 2009 op. Luidens die bepaling is de verantwoordelijke van de verwerking, bedoeld in artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’ de verantwoordelijke voor het menselijke lichaamsmateriaal.

Artikel 10, § 7, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 bepaalt evenwel dat elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instelling of biobank optreedt als verwerkingsverantwoordelijke.

Voor de opheffing van artikel 11, § 5, derde lid, van het te wijzigen koninklijk besluit van 28 september 2009 door artikel 8 van het ontwerp kan derhalve worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid krachtens artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 10, § 7, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5.1. De aanhef dient te worden aangepast overeenkomstig hetgeen hiervoor werd opgemerkt over de rechtsgrond van de onderzochte (onderdelen van de) artikelen 5, 6, 8 en 9 van het ontwerp.

Meer bepaald dient de aanhef aan te vangen met een nieuw lid dat luidt als volgt:

“Gelet op de Grondwet, artikel 108;”.

Tevens dient het huidige tweede lid van de aanhef te worden herschreven als volgt:

“Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, de artikelen 7, § 2, tweede lid, 10, § 7, eerste en tweede lid, vervangen bij de wet van 18 mei 2022, en 22, § 1, tweede lid, vervangen bij de wet van 19 maart 2013;”.

5.2. In de Nederlandse tekst dient in het huidige zevende lid van de aanhef het woord “artikels” te worden vervangen door het woord “artikelen”.

Artikel 5

6. In het bij artikel 5 van het ontwerp te vervangen artikel 6, § 1, eerste lid, 2°, van het te wijzigen koninklijk besluit van 28 september 2009 dient te worden verwezen naar artikel 8, § 1/1, *eerste lid*, van de wet van 19 december 2008.

Artikel 6

7. In de inleidende zin van artikel 6 van het ontwerp dien de zinsnede “en koninklijk besluit van 9 januari 2018” te worden ingevoegd na de zinsnede “gewijzigd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017”.

*

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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés' ainsi que l'arrêté royal du 9 janvier 2018 'relatif aux biobanques'.

2.1. Le projet modifie tout d'abord l'arrêté royal du 28 septembre 2009 en exécution de la loi du 30 octobre 2018 'modifiant la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'. Cette loi remanie le rôle de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, en prévoyant notamment qu'un accord de collaboration préalable avec une banque de matériel corporel humain n'est plus toujours nécessaire pour l'agrément de la structure. En outre, la loi permet aux structures intermédiaires d'importer du matériel corporel humain si elles obtiennent un agrément complémentaire. L'arrêté envisagé poursuit la mise en œuvre de ces dispositions de la loi du 30 octobre 2018 (articles 1^{er} à 5 du projet).

Le projet modifie aussi les dispositions de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 en ce qui concerne les types d'agréments d'établissements (article 6), les conditions générales d'obtention et de conservation d'un agrément (article 7) ainsi que les données à communiquer dans le cadre d'une demande d'agrément (article 9).

Enfin, l'article 8 du projet modifie les dispositions de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 en ce qui concerne la protection de la vie privée et vise plus précisément à abroger l'exigence selon laquelle la personne qui, en vue du prélèvement et de l'utilisation de matériel corporel humain, est compétente pour accorder son autorisation préalable, doit également accorder son autorisation écrite pour le traitement des données personnelles, ainsi qu'à abroger la disposition désignant le responsable du traitement de données à caractère personnel.

2.2. Par ailleurs, l'article 10 du projet modifie l'arrêté royal du 9 janvier 2018 afin que la notification auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, préalable à l'exploitation d'une biobanque, puisse également se faire par voie électronique.

RECEVABILITÉ

3.1. Le Conseil d'État, section de législation, a déjà rendu le 2 septembre 2019 l'avis 66.450/1/V sur une version antérieure d'un certain nombre de dispositions du projet à l'examen³. Il s'agit plus précisément des articles 1^{er} à 5 (en partie), 6, 2° et 3°, 7, 9 (en partie) et 10 du projet à l'examen.

Sauf en cas de modification du contexte juridique, le Conseil d'État, section de législation, ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis précédents. En ce qui concerne les dispositions précitées, il est dès lors renvoyé à l'avis 66.450/1/V.

3.2. Le présent avis ne porte dès lors que sur les dispositions nouvelles ou modifiées par rapport à la version antérieure du projet, et pour autant que l'avis 66.450/1/V n'ait pas donné lieu à ces modifications.

Concrètement, cela signifie que le Conseil d'État, section de législation, ne fait porter son avis que sur les articles 5 (la référence à l'article 8, § 1^{er}/1, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique' dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 28 septembre 2006), 6, 1° (la première modification de l'article 8, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009), 8 et 9 (l'ajout, à l'annexe 3, point 2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, des mots « un médicament combiné *de thérapie innovante* ») du projet.

³ Voir l'avis C.E. 66.450/1/V du 2 septembre 2019 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques'.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. En ce qui concerne spécifiquement les (subdivisions des) articles 5, 6, 8 et 9 du projet, à examiner (observation 3.2), le délégué a fourni, sur demande, le tableau des fondements juridiques suivant.

Artikel	Rechtsgrond
Artikel 5	Artikel 7, § 2, tweede lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
Artikel 6	Artikel 7, § 2, tweede lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
Artikel 8	Artikel 12, § 1, vierde lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
Artikel 9	Artikel 7, § 2, tweede lid, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

4.1. Conformément au tableau des fondement juridiques, il s'avère que le fondement juridique des articles 5, 6 et 9 du projet est recherché dans l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008.

On peut se rallier à ce point de vue.

4.2. Selon le tableau des fondements juridiques, le fondement juridique de l'article 8 du projet est recherché dans l'article 12, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 19 décembre 2008.

L'habilitation au Roi inscrite à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 19 décembre 2008 porte sur le cas du prélèvement d'organes après le décès. L'article 8 du projet modifie l'article 11 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, dont l'application n'est cependant pas limitée au cas du prélèvement d'organes après le décès.

À la question de savoir comment l'article 12, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 19 décembre 2008 peut procurer un fondement juridique à l'article 8 du projet, le délégué a répondu que l'article 8 ne trouvait effectivement pas de fondement juridique dans l'article 12, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 19 décembre 2008 et a déclaré ce qui suit au sujet du fondement juridique :

« O.i. zijn er drie mogelijkheden: ofwel wordt gebruik gemaakt van art. 10, §7 (n.v.d.r., van de wet van 19 december 2008) *an sich* (in de vervangen tekst staat immers dat de Koning de te verwerken persoonsgegevens nader kan bepalen.) Dit is evenwel niet helemaal sluitend. Alternatief kan o.i. verwezen worden naar het wijzigingsartikel (art. 18

van de wet van 18 mei 2022 (n.v.d.r., wet van 18 mei 2022 ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’), dat paragraaf 7 verving, samen gelezen met artikel 108 Gw.

De laatste en m.i. meest geschikte mogelijkheid, is om gebruik te maken van de bevoegdheid vervat in artikel 7, § 2., tweede lid – het te wijzigen besluit bepaalt immers de erkenningsvoorwaarden waaraan de instellingen dienen te voldoen. Deze erkenningsvoorwaarde wordt opgeheven ».

À cet égard, il y a lieu d’observer ce qui suit.

4.2.1. Tout d’abord, l’article 8, 1^o, du projet abroge l’article 11, § 1^{er}, de l’arrêté royal du 28 septembre 2009. Aux termes de cette disposition, la personne qui, en vue du prélèvement et de l’utilisation (de matériel corporel humain), est compétente pour accorder son autorisation préalable en vertu de la loi du 19 décembre 2008 ou en vertu de la loi du 22 août 2002 ‘relative aux droits du patient’ doit également accorder son autorisation écrite pour le traitement des données à caractère personnel visées à l’arrêté royal du 28 septembre 2009 ‘fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l’obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre’ (ci-après : l’arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité).

L’article 10, § 7, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 dispose que les données à caractère personnel du donneur vivant, traitées dans le cadre des obligations imposées par cette loi, sont traitées conformément au 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)’.

En vertu de l’article 9, alinéa 1^{er}, de l’arrêté royal du 28 septembre 2009 à modifier, les établissements⁴ doivent satisfaire notamment à l’article 11, § 1^{er}, de cet arrêté royal afin d’obtenir ou de conserver leur agrément, ce qui signifie qu’ils ne peuvent traiter les données à caractère personnel visées que moyennant l’autorisation écrite de la personne concernée.

L’abrogation de cette condition en vertu de l’article 8 du projet trouve donc son fondement juridique dans l’article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, qui habilite le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, combiné avec l’article 10, § 7, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008.

⁴ L’article 2, § 2, 1^o, de l’arrêté royal du 28 septembre 2009, à modifier, définit l’« établissement » comme « une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou un établissement de production tels que visés dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ».

4.2.2. En outre, l'article 8, 2°, du projet abroge l'article 11, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 à modifier. Selon cette disposition, le responsable du traitement, visé à l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel', est le gestionnaire du matériel corporel humain.

L'article 10, § 7, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 dispose toutefois que chaque banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain, établissement de production ou biobanque agit en qualité de responsable du traitement.

Pour l'abrogation de l'article 11, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, à modifier, par l'article 8 du projet, on peut dès lors se fonder sur le pouvoir général d'exécution consacré par l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 10, § 7, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5.1. Il y a lieu d'adapter le préambule conformément aux observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique des (subdivisions des) articles 5, 6, 8 et 9 du projet, qui ont été examiné(e)s.

Plus spécifiquement, le préambule débutera par un nouvel alinéa rédigé comme suit :

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

En outre, l'actuel deuxième alinéa du préambule sera réécrit comme suit :

« Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les articles 7, § 2, alinéa 2, 10, § 7, alinéas 1^{er} et 2, remplacé par la loi du 28 mai 2002, et 22, § 1^{er}, alinéa 2, remplacé par la loi du 19 mars 2013 ; ».

5.2. Dans le texte néerlandais de l'actuel septième alinéa du préambule, il y a lieu de remplacer le mot « artikels » par le mot « artikelen ».

Article 5

6. L'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, à modifier, que l'article 5 du projet remplace, doit viser l'article 8, § 1^{er}/1, *alinéa 1^{er}*, de la loi du 19 décembre 2008.

Article 6

7. Dans la phrase liminaire de l'article 6 du projet, le membre de phrase « et l'arrêté royal du 9 janvier 2018 » sera inséré après le membre de phrase « modifié par l'arrêté royal du 31 juillet 2017 ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE