

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 août 2021

PROPOSITION DE LOI

portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N^{OS} 69.718/1/V, 69.719/1/V, 69.777/1V,
69.786/1V, 69.787/1V DU 30 JUILLET 2021**

Voir:

Doc 55 **0112/ (S.E. 2019):**

- 001: Proposition de loi de MM. De Caluwé et Lachaert.
- 002: Amendements.
- 003: Avis de l'Autorité de protection des données.
- 004 à 006: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 augustus 2021

WETSVOORSTEL

houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten

**ADVIEZEN VAN DE RAAD VAN STATE
NRS. 69.718/1/V, 69.719/1/V, 69.777/1V,
69.786/1V, 69.787/1V VAN 30 JULI 2021**

Zie:

Doc 55 **0112/ (B.Z. 2019):**

- 001: Wetsvoorstel van de heren De Caluwé en Lachaert.
- 002: Amendementen.
- 003: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- 004 tot 006: Amendementen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Le 24 juin 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 10 août 2021, sur une proposition de loi "portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes" (*Doc. Parl.*, Chambre, Session extraordinaire 2019, n° 55-0112/001) (69.718/1/V).

Le 24 juin 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 10 août 2021, sur des amendements à une proposition de loi "portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes" (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-0112/002) (69.719/1/V).

Le 1^{er} juillet 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 17 août 2021, sur un amendement à une proposition de loi "portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes" (*Doc. Parl.*, Chambre, Session 2020-21, n° 55-0112/006) (69.777/1/V).

Le 2 juillet 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 18 août 2021, sur des amendements à une proposition de loi "portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes" (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-0112/004) (69.786/1/V).

Le 2 juillet 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 18 août 2021, sur des amendements à une proposition de loi "portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes" (*Doc. Parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-0112/005) (69.787/1/V).

(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, in fine, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

Op 24 juni 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd^(*) tot 10 augustus 2021, een advies te verstrekken over een wetsvoorstel "houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten" (*Parl. St. Kamer Buitengewone Zitting 2019*, nr. 55-0112/001) (69.718/1/V).

Op 24 juni 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd^(*) tot 10 augustus 2021, een advies te verstrekken over amendementen op een wetsvoorstel "houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten" (*Parl. St. Kamer 2019-20*, nr. 55-0112/002) (69.719/1/V).

Op 1 juli 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd^(*) tot 17 augustus 2021, een advies te verstrekken over een amendement op een wetsvoorstel "houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten" (*Parl. St. Kamer 2020-21*, nr. 55-0112/006) (69.777/1/V).

Op 2 juli 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd^(*) tot 18 augustus 2021, een advies te verstrekken over amendementen op een wetsvoorstel "houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten" (*Parl. St. Kamer 2020-21*, nr. 55-0112/004) (69.786/1/V).

Op 2 juli 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd^(*) tot 18 augustus 2021, een advies te verstrekken over amendementen op een wetsvoorstel "houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten" (*Parl. St. Kamer 2020-21*, nr. 55-0112/005) (69.787/1/V).

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, in fine, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

La proposition et les amendements ont été examinés par la première chambre des vacations le 20 juillet 2021. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Chantal Bamps et Bert Thys, conseillers d'État, Bruno Peeters, assesseur, et Astrid Truyens, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried Van Vaerenbergh, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 juillet 2021.

*

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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

Portée de la proposition de loi et des amendements

2.1. L'article 2 de la proposition de loi insère un nouvel article 63 dans la loi du 15 décembre 2013 "en matière de dispositifs médicaux" qui habilite le Roi à instaurer une Commission pour les dispositifs médicaux destinée à fournir des avis relatifs à la mise à disposition des dispositifs médicaux, à la surveillance du marché des dispositifs médicaux et à la tenue d'investigations cliniques. L'amendement n° 3 vise à supprimer cette disposition.

2.2. La proposition de loi apporte principalement des modifications à 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".

2.2.1. L'article 3 de la proposition de loi tend à modifier l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008. D'une part, il corrige la terminologie française. D'autre part, il remplace les définitions de "structure intermédiaire de matériel corporel humain" et de "biobanque" et supprime la définition de "transformation" pour la remplacer par les définitions de "matériel artificiel" et de "matériel extrait". De même, il ajoute une définition de "recherche génétique".

2.2.1.1. L'amendement n° 7 vise à utiliser le terme "matériel artificialisé" au lieu du terme "matériel artificiel". Les

¹ S'agissant d'une proposition de loi et de ses amendements, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

Het voorstel en de amendementen zijn door de eerste vakantiekamer onderzocht op 20 juli 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Chantal Bamps en Bert Thys, staatsraden, Bruno Peeters, assessor, en Astrid Truyens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried Van Vaerenbergh, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 juli 2021.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

Strekking van het wetsvoorstel en de amendementen

2.1. Artikel 2 van het wetsvoorstel voegt een nieuw artikel 63 in de wet van 15 december 2013 "met betrekking tot medische hulpmiddelen" in, dat de Koning machtigt om een Commissie voor medische hulpmiddelen op te richten met het oog op het verlenen van advies met betrekking tot het op de markt aanbieden van medische hulpmiddelen, het markttoezicht van medische hulpmiddelen en de uitvoering van klinisch onderzoek. Het amendement nr. 3 beoogt die bepaling weg te laten.

2.2. Voornamelijk worden door het wetsvoorstel wijzigingen aangebracht 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".

2.2.1. Artikel 3 van het wetsvoorstel strekt tot wijziging van artikel 2 van de wet van 19 december 2008. Enerzijds wordt de Franse terminologie gecorrigeerd. Anderzijds worden de definities van "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal" en "biobank" vervangen, en wordt de definitie van "transformatie" geschrapt en vervangen door definities van "artificieel materiaal" en "geëxtraheerd materiaal". Ook een definitie van "genetisch onderzoek" wordt toegevoegd.

2.2.1.1. Het amendement nr. 7 strekt ertoe om in plaats van "artificieel materiaal" de term "geartificialiseerd materiaal"

¹ Aangezien het om een voorstel van wet en bijhorende amendementen gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

amendements n^{os} 8, 9, 10, 11, 12 et 13 tendent à appliquer cette modification au reste de la proposition de loi.

2.2.1.2. L'amendement n^o 18 entend modifier la définition de "matériel artificialisé" pour exclure explicitement qu'elle englobe également des embryons fabriqués ou cultivés en dehors du corps humain. L'amendement n^o 20 entend lui aussi exclure les embryons in vitro de cette définition.

2.2.2. L'article 4 de la proposition de loi corrige le texte français et limite en outre le nombre de dispositions de la loi, qui sont applicables au matériel artificiel et extrait, par le biais d'un nouvel article 3, § 5, de la loi du 19 décembre 2008. Le dernier alinéa permet au Roi d'étendre également ces exclusions à d'autres types de matériel corporel.

2.2.2.1. L'amendement n^o 19 vise à confier la décision relative à l'extension précitée à la Chambre des représentants.

2.2.2.2. L'amendement n^o 14 a pour objet de supprimer l'exclusion de l'application de l'article 13 de la loi au matériel artificiel et extrait, dès lors que, à cet égard, l'intervention d'un médecin n'est de toute façon pas requise. En outre, il ajoute à l'article 3, § 5, proposé, de la loi du 19 décembre 2008, un alinéa prévoyant une mention obligatoire lors de l'exportation de ce matériel en dehors de l'Union européenne, afin d'indiquer qu'il ne s'agit pas d'un matériel pouvant être appliqué à l'homme.

2.2.3. L'article 5 vise à compléter l'article 4, § 2, de la loi du 19 décembre 2008, de telle sorte que du matériel corporel humain puisse être directement mis à la disposition d'une personne ou d'un établissement à des fins de recherche scientifique sans applications humaines, à condition que cette personne ou cet établissement ait conclu un accord avec une biobanque, visé à l'article 22, § 2, alinéa 2 (lire: 3), de la loi. L'amendement n^o 1 corrige cette référence erronée à l'article 22, § 2, alinéa 2, de la loi.

2.2.4. L'article 6 tend à modifier l'article 8 de la loi du 19 décembre 2008. D'une part, il ajoute un cadre pour la recherche scientifique – à l'exclusion de la recherche génétique – sans applications humaines par dérogation à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi (article 6, 1^o). D'autre part, il permet d'obtenir, par dérogation à l'article 8, § 2/1, alinéa 1^{er}, de cette loi, du matériel artificiel et extrait pour une telle recherche, également par le biais d'autres sources que les biobanques (article 6, 4^o). En outre, il corrige le texte français de l'article 8, § 1^{er}/1, de la loi (article 6, 2^o) et il adapte la formulation de l'article 8, § 2, alinéa 5, de la loi (article 6, 3^o). L'amendement n^o 2 vise à supprimer l'article 6, 3^o, précité.

2.2.5. L'article 7 de la proposition corrige une erreur concernant la traçabilité prévue à l'article 9 de la loi du 19 décembre 2008. L'article 8 de la proposition modifie l'article 10, § 5, alinéa 3, de la loi et vise à ce que le consentement donné lors du prélèvement de matériel corporel humain en vue de

te utiliser. De amendementen nrs. 8, 9, 10, 11, 12 en 13 beogen die wijziging ook in de rest van het wetsvoorstel door te voeren.

2.2.1.2. Het amendement nr. 18 beoogt de definitie van "geartificialiseerd materiaal" te wijzigen om uitdrukkelijk uit te sluiten dat die ook buiten het menselijk lichaam aangemaakte of gekweekte embryo's zou omvatten. Ook het amendement nr. 20 beoogt embryo's in vitro van die definitie uit te sluiten.

2.2.2. Artikel 4 van het wetsvoorstel houdt een correctie in van de Franse tekst en beperkt voorts het aantal bepalingen van de wet die van toepassing zijn op artificieel en geëxtraheerd materiaal via een nieuw artikel 3, § 5, van de wet van 19 december 2008. Het laatste lid maakt het mogelijk voor de Koning om die uitsluitingen ook uit te breiden naar ander lichaamsmateriaal.

2.2.2.1. Het amendement nr. 19 beoogt de beslissing over de voornoemde uitbreiding aan de Kamer van volksvertegenwoordigers toe te vertrouwen.

2.2.2.2. Het amendement nr. 14 beoogt de uitsluiting van de toepassing van artikel 13 van de wet op artificieel en geëxtraheerd materiaal te schrappen omdat daarbij hoe dan ook geen arts moet optreden. Bovendien wordt een lid toegevoegd aan het voorgestelde artikel 3, § 5, van de wet van 19 december 2008 met een verplichte vermelding bij uitvoer van dat materiaal buiten de Europese Unie, teneinde aan te geven dat het niet gaat om materiaal dat op de mens mag worden toegepast.

2.2.3. Artikel 5 strekt tot aanvulling van artikel 4, § 2, van de wet van 19 december 2008 zodat menselijk lichaamsmateriaal rechtstreeks kan worden ter beschikking gesteld aan een persoon of instelling met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, op voorwaarde dat die persoon of instelling een overeenkomst heeft met een biobank zoals bedoeld in artikel 22, § 2, tweede (lees: derde) lid, van de wet. Het amendement nr. 1 corrigeert die foute verwijzing naar artikel 22, § 2, tweede lid, van de wet.

2.2.4. Artikel 6 strekt tot wijziging van artikel 8 van de wet van 19 december 2008. Enerzijds wordt een kader toegevoegd voor wetenschappelijk onderzoek – met uitsluiting van genetisch onderzoek – zonder toepassing op de mens in afwijking van artikel 8, § 1, eerste lid, 2^o, van de wet (artikel 6, 1^o). Anderzijds wordt het mogelijk gemaakt om, in afwijking van artikel 8, § 2/1, eerste lid, van die wet artificieel en geëxtraheerd materiaal voor dergelijk onderzoek ook van andere bronnen dan biobanken te verkrijgen (artikel 6, 4^o). Daarnaast wordt de Franse tekst van artikel 8, § 1/1, van de wet gecorrigeerd (artikel 6, 2^o) en wordt de formulering van artikel 8, § 2, vijfde lid, van de wet aangepast (artikel 6, 3^o). Het amendement nr. 2 beoogt het voornoemde artikel 6, 3^o, te schrappen.

2.2.5. Artikel 7 van het voorstel corrigeert een fout met betrekking tot de traceerbaarheid in artikel 9 van de wet van 19 december 2008. Artikel 8 van het voorstel wijzigt artikel 10, § 5, derde lid, van de wet en strekt ertoe dat de toestemming die wordt gegeven bij wegnahme van menselijk lichaamsmateriaal

la recherche scientifique sans applications humaines soit également réputé comprendre le consentement relatif à la transformation de ce matériel corporel en matériel artificiel ou en matériel extrait. L'article 9 vise à remplacer la référence que l'article 10, § 7, fait à la loi du 8 décembre 1992 "relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel", abrogée entre-temps, par une référence 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)" (ci-après: RGPD). L'amendement n° 4 entend omettre cet article 9. L'article 10 insère dans l'article 12 de la loi une priorité au don d'organes sur le prélèvement d'un autre tissu, ainsi qu'un cadre pour le traitement des données à caractère personnel en cas de donation de tissus. Eu égard aux modifications apportées à l'article 10, § 5, alinéa 3, de la loi par l'article 8 de la proposition de loi, l'article 11 a pour objet d'abroger l'article 15, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi, devenu superflu.

2.2.6. L'article 12 modifie l'article 17, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 afin de régler la cessation d'activités d'une structure intermédiaire sans accord de coopération. En outre, l'article 17, § 4, de la loi est modifié afin de contraindre également les établissements de production à souscrire un contrat d'assurance.

2.2.7. L'article 13 vise à insérer dans la loi du 19 décembre 2008 un nouvel article 21, § 2, instaurant un cadre simplifié pour la recherche scientifique sans applications humaines, qui fait usage de matériel artificiel ou extrait (ou un autre matériel qui y a été assimilé par le Roi conformément à l'article 3, § 5, dernier alinéa, proposé, de la loi).

2.2.8. L'article 14 modifie l'intitulé du Chapitre VI de la loi du 19 décembre 2008, de sorte qu'il porte désormais également sur le matériel artificiel ou extrait.

2.2.8.1. L'article 15 vise à remplacer la référence que l'article 22, § 2, alinéa 4, de la loi du 19 décembre 2008 fait à la loi du 8 décembre 1992 "relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel", abrogée entre-temps, par une référence au RGPD.

2.2.8.2. L'article 16 tend à remplacer dans l'article 22, § 3, de la loi du 19 décembre 2008 les références à l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 "relatif à l'exercice des professions des soins de santé" par des références à la loi "relative à l'exercice des professions des soins de santé", coordonnée le 10 mai 2015. L'amendement n° 16 vise à supprimer deux de ces adaptations, dès lors qu'elles ont déjà été mises en œuvre précédemment.

2.2.8.3. L'article 17 modifie l'article 22, § 7, de la loi du 19 décembre 2008 afin de lever la traçabilité obligatoire du matériel artificiel ou extrait non destiné à la recherche génétique. L'amendement n° 15 entend nuancer l'article 17 de la

met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens geacht wordt ook de toestemming te omvatten om dat lichaamsmateriaal te bewerken tot artificieel of geëxtraheerd materiaal. Artikel 9 beoogt de verwijzing in artikel 10, § 7, naar de intussen opgeheven wet van 8 december 1992 "tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" te vervangen door een verwijzing naar de 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)" (hierna: AVG). Het amendement nr. 4 beoogt dat artikel 9 achterwege te laten. Artikel 10 voert in artikel 12 van de wet een voorrang in voor orgaandonatie over de wegneming van ander weefsel, en een kader voor de verwerking van persoonsgegevens bij weefseldonatie. Artikel 11 strekt tot opheffing van het overbodig geworden artikel 15, § 1, derde lid, van de wet, gelet op de wijzigingen aan artikel 10, § 5, derde lid, van de wet door artikel 8 van het wetsvoorstel.

2.2.6. Artikel 12 wijzigt artikel 17, § 1, van de wet van 19 december 2008 om de stopzetting van een intermediaire structuur zonder samenwerkingsakkoord te regelen. Bovendien wordt artikel 17, § 4, van de wet gewijzigd om ook productie-instellingen te verplichten om een verzekeringsovereenkomst te sluiten.

2.2.7. Artikel 13 strekt tot invoeging in de wet van 19 december 2008 van een nieuw artikel 21, § 2, dat een vereenvoudigd kader invoert voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens dat gebruik maakt van artificieel of geëxtraheerd materiaal (of ander materiaal dat de Koning daarmee heeft gelijkgesteld overeenkomstig het voorgestelde artikel 3, § 5, laatste lid, van de wet).

2.2.8. Artikel 14 wijzigt het opschrift van Hoofdstuk VI van de wet van 19 december 2008 zodat het nu ook betrekking heeft op artificieel of geëxtraheerd materiaal.

2.2.8.1. Artikel 15 beoogt de verwijzing in artikel 22, § 2, vierde lid, van de wet van 19 december 2008 naar de intussen opgeheven wet van 8 december 1992 "tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" te vervangen door een verwijzing naar de AVG.

2.2.8.2. Artikel 16 beoogt in artikel 22, § 3, van de wet van 19 december 2008 de verwijzingen naar het KB nr. 78 van 10 november 1967 "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" te vervangen door verwijzingen naar de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Het amendement nr. 16 beoogt twee van die aanpassingen te schrappen omdat die al eerder werden doorgevoerd.

2.2.8.3. Artikel 17 wijzigt artikel 22, § 7, van de wet van 19 december 2008 om de verplichte traceerbaarheid van artificieel of geëxtraheerd materiaal dat niet bestemd is voor genetisch onderzoek op te heffen. Het amendement nr. 15

proposition de loi en conservant la levée de la traçabilité à l'égard du donneur, mais en maintenant celle-ci pour le reste de la chaîne.

2.2.8.4. L'article 18 modifie l'article 22, § 9, de la loi du 19 décembre 2008, pour qu'il fasse référence à l'Autorité de protection des données et au RGPD plutôt qu'à la Commission de la protection de la vie privée et à la loi du 8 décembre 1992.

2.2.8.5. L'article 19 ajoute à la loi du 19 décembre 2008 un article 22/1 qui permet d'effectuer des opérations avec du matériel artificiel ou extrait destiné à la recherche scientifique – à l'exclusion de la recherche génétique – sans applications humaines en dehors d'une biobanque.

2.2.8.6. L'article 20 est une adaptation d'ordre légistique de l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 consécutive à l'insertion de l'article 22/1, proposé. L'amendement n° 21 vise à modifier plus en profondeur l'article 24 afin d'incriminer également la recherche scientifique utilisant du matériel artificiel ou extrait si la recherche n'a pas été soumise préalablement pour approbation à une commission d'éthique.

2.3. Le chapitre 4 a pour objet de porter à 65 952 euros la subvention des couples (lire: couples) des associations de patients visée à l'article 245, § 2, alinéa 2, de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 (article 21). Les articles 22 et 23 régissent l'entrée en vigueur et la mise en œuvre de cette augmentation. L'amendement n° 5 entend supprimer à nouveau ce chapitre.

2.4. L'article 24 tend à permettre à un couple lesbien de procéder à un nouveau prélèvement de gamètes auprès d'un auteur du projet parental de même sexe, chez qui un tel prélèvement n'a pas encore eu lieu auparavant, même si ce prélèvement a déjà été effectué chez l'autre auteur. À cette fin, un nouvel alinéa est inséré dans l'article 9 de la loi du 6 juillet 2007 "relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes". L'amendement n° 17 prévoit une autre formulation de manière à permettre le prélèvement chez l'auteur auprès duquel aucun gamète n'a encore été prélevé ou, lorsqu'un tel prélèvement a néanmoins déjà eu lieu, si aucun embryon fabriqué sur cette base ne satisfait pour des raisons médicales.

2.5. L'article 25 vise à créer un fondement juridique permettant au Roi de déterminer les modalités du partage des données par le Personal Health Viewer. L'amendement n° 6 vise à supprimer cette disposition.

FORMALITÉS

3. La proposition contient des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel².

² Voir par exemple les articles 6 et 9 de la proposition qui déterminent les documents que la demande d'assurance et la demande d'intervention doivent contenir.

beoogt artikel 17 van het wetsvoorstel te nuanceren door de opheffing van de traceerbaarheid naar de donor te behouden, maar de traceerbaarheid te handhaven voor de rest van de keten.

2.2.8.4. Artikel 18 wijzigt artikel 22, § 9, van de wet van 19 december 2008 teneinde te verwijzen naar de Gegevensbeschermingsautoriteit en de AVG in plaats van naar de Privacycommissie en de wet van 8 december 1992.

2.2.8.5. Artikel 19 voegt een artikel 22/1 toe in de wet van 19 december 2008 dat het mogelijk maakt om handelingen te verrichten met artificieel of geëxtraheerd materiaal voor wetenschappelijk onderzoek – met uitsluiting van genetisch onderzoek – zonder toepassing op de mens buiten een biobank.

2.2.8.6. Artikel 20 is een wetgevingstechnische aanpassing in artikel 24, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 omwille van de invoeging van het voorgestelde artikel 22/1. Het amendement nr. 21 beoogt artikel 24 grondiger te wijzigen, teneinde ook wetenschappelijk onderzoek met artificieel of geëxtraheerd materiaal strafbaar te maken indien het onderzoek niet vooraf voor toestemming werd voorgelegd aan een ethische commissie.

2.3. Hoofdstuk 4 strekt tot verhoging van de subsidie voor de koepels van patiëntenorganisaties in artikel 245, § 2, tweede lid, van de programmawet (I) van 27 december 2006 tot 65 952 euro (artikel 21). De artikelen 22 en 23 regelen de inwerkingtreding en uitvoering van die verhoging. Het amendement nr. 5 beoogt dit hoofdstuk weer te schrappen.

2.4. Artikel 24 beoogt het mogelijk te maken voor een lesbisch koppel om een nieuwe afname van gameten te doen bij de ene wensouder van hetzelfde geslacht waarbij dit nog niet eerder was gebeurd, ook al was dat wel al gebeurd bij de andere wensouder. Daartoe wordt in artikel 9 van de wet van 6 juli 2007 "betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten" een nieuw lid ingevoegd. Het amendement nr. 17 voorziet in een andere formulering, zodat de afneming kan gebeuren bij de wensouder bij wie nog geen gameten werden afgenomen, of, wanneer een dergelijke afname wel al gebeurde, indien er geen enkele embryo die op basis daarvan werd aangemaakt voldoet om medische redenen.

2.5. Artikel 25 strekt tot het creëren van een rechtsgrond voor de Koning om de nadere regels voor gegevensdeling via de Personal Health Viewer te bepalen. Het amendement nr. 6 beoogt die bepaling weer te schrappen.

VORMVEREISTEN

3. Het voorstel bevat bepalingen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens.²

² Zie bv. de artikelen 6 en 9 van het voorstel, waarin de stukken worden bepaald die de aanvraag voor de verzekering en de aanvraag voor de tegemoetkoming moeten bevatten.

L'article 36, paragraphe 4, du RGPD, combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose l'obligation de consulter l'autorité de contrôle 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.

Il s'impose par conséquent de recueillir l'avis de l'Autorité de protection des données.

EXAMEN DU TEXTE

Article 3

Amendements nos 7, 18 et 20

4.1. Selon les développements de la proposition de loi, les adaptations apportées aux définitions des notions de "biobanque" et de "structure intermédiaire" visent à préciser qu'une biobanque ou une structure intermédiaire n'est pas tenue d'effectuer chacune des opérations énumérées pour être qualifiée comme telle. Il suffirait qu'une telle opération soit accomplie. La nouvelle formulation – comportant l'auxiliaire "peut" et la conjonction "et" – suggère néanmoins qu'il faut au moins avoir encore la capacité de pouvoir effectuer toutes ces opérations, ce qui ne paraît pas être l'intention. L'intention des auteurs du projet apparaîtrait plus clairement si la définition des notions était formulée comme suit:

- "25° "structure intermédiaire de matériel corporel humain": la structure organisée qui effectue le traitement, la conservation, le stockage, la distribution ou, le cas échéant, l'importation du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;
- (...);

27° "biobanque": la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, effectue l'obtention, le traitement, le stockage ou la mise à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;"

4.2. La définition de la notion de "matériel artificiel" donne lieu à un certain nombre d'amendements.

4.2.1. En premier lieu, on peut se rallier à l'amendement n° 7 dont le terme "matériel artificialisé", même s'il s'agit d'un néologisme, exprime sans doute mieux l'idée que le point de départ est toujours le matériel humain qui a été traité en dehors du corps humain.

Artikel 36, lid 4, van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichhoudende autoriteit 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.

Bijgevolg dient het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit te worden ingewonnen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 3

Amendementen nrs. 7, 18 en 20

4.1. De aanpassingen aan de definities van de begrippen "biobank" en "intermediaire structuur" beogen volgens de toelichting bij het wetsvoorstel te verduidelijken dat een biobank of intermediaire structuur niet elk van de opgelijste handelingen moet stellen om als dusdanig te worden aange merkt. Het zou volstaan dat een dergelijke handeling wordt gesteld. De nieuwe formulering – met het hulpwerkwoord "kan" en het voegwoord "en" – suggereert niettemin dat men nog steeds minstens de capaciteit moet hebben om al die handelingen te kunnen stellen, wat niet de bedoeling lijkt. De bedoeling van de stellers van het ontwerp zou beter tot uiting komen als de omschrijving van de begrippen als volgt zou worden geformuleerd:

- "25° "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert of, in voorkomend geval, invoert;
- (...);
- "27° "biobank": de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewerkt, bewaart of ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor."

4.2. De omschrijving van het begrip "artificieel materiaal" geeft aanleiding tot een aantal amendementen.

4.2.1. Vooreerst kan worden ingestemd met het amendement nr. 7 dat met de term "geartificialiseerd materiaal", hoewel een neologisme, wellicht beter tot uitdrukking wordt gebracht dat het startpunt nog steeds menselijk materiaal is, dat buiten het lichaam werd bewerkt.

4.2.2. En deuxième lieu, les amendements n^{os} 18 et 20 visent à préciser que les embryons cultivés artificiellement doivent être exclus de la définition. Les deux amendements atteignent cet objectif. Cependant, il y a lieu de relever une complication supplémentaire.

4.2.2.1. L'amendement n^o 20 renvoie à la définition de la notion d'"embryon in vitro" de l'article 2, 2^o, de la loi du 11 mai 2003 "relative à la recherche sur les embryons in vitro", à savoir "un embryon qui se situe hors du corps féminin". Une définition de la notion d'"embryon" au sens de cette disposition peut être trouvée dans l'article 2, 1^o, de la loi du 11 mai 2003, à savoir "la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain". Cette définition s'écarte cependant de la définition de la notion d'"embryon", figurant à l'article 2, 4^o, de la loi du 19 décembre 2008, laquelle définit la notion d'"embryon" comme étant "la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine".

4.2.2.2. L'amendement n^o 18 ne connaît pas ce problème, dès lors qu'en ne définissant pas plus avant la notion d'"embryon", l'amendement se réfère automatiquement à la définition de l'article 2, 4^o, de la loi du 19 décembre 2008. Ceci pourrait toutefois conduire à la situation paradoxale selon laquelle la recherche sur les embryons ne serait pas soumise à l'assouplissement, sauf si l'on réussit à cultiver cet embryon jusqu'à plus de huit semaines. Ce matériel bénéficierait alors tout à coup des exemptions³, même si la recherche in vitro sur les embryons sous l'empire de la loi du 19 décembre 2008 devra encore se conformer à la loi du 11 mai 2003⁴.

4.2.2.3. En outre, il est recommandé, pour chacun des amendements, d'harmoniser la définition de la notion d'"embryon" dans les deux lois précitées.

Article 4

Amendements n^{os} 14 et 19

5.1. L'article 3, § 5, alinéa 1^{er}, proposé, de la loi du 19 décembre 2008 exclut l'application des articles 5, 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o, 6^o, 7^o, 9^o, § 2, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, § 1^{er}, § 4, 18, 20, § 1^{er}, 22, § 2, de cette loi aux opérations effectuées avec du matériel artificiel ou extrait, dans la mesure où ceux-ci sont destinés à la recherche scientifique sans application médicale

³ À cet égard, il faut aussi tenir compte du fait que le matériel artificiel et extrait peut, selon la proposition, être transmis beaucoup plus facilement à des tiers, de sorte qu'un commerce d'embryons cultivés de plus de huit semaines pourrait se développer d'une manière parfaitement légale, ce qui n'est pas l'objectif de l'amendement.

⁴ Pareille recherche devrait bien entendu toujours être soumise à une commission d'éthique, mais sans l'amendement n^o 21, la sanction ferait défaut si cette consultation n'a pas lieu, voir ci-dessous.

4.2.2. In de tweede plaats beogen de amendementen nr. 18 en nr. 20 te verduidelijken dat artificieel gekweekte embryo's buiten de definitie moeten vallen. Beide amendementen bereiken dat doel. Er moet echter worden gewezen op een bijkomende complicatie.

4.2.2.1. Het amendement nr. 20 verwijst terug naar de definitie van het begrip "embryo in vitro" van artikel 2, 2^o, van de wet van 11 mei 2003 "betreffende het onderzoek op embryo's in vitro", dat is "een embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt". Een definitie van het begrip "embryo" in de zin van die bepaling kan worden gevonden in artikel 2, 1^o, van de wet van 11 mei 2003, namelijk "cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens". Die definitie wijkt echter af van de definitie van het begrip "embryo" die wordt gehanteerd in artikel 2, 4^o, van de wet van 19 december 2008, waarin het begrip "embryo" wordt omschreven als "de cel of het functioneel geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon".

4.2.2.2. Het amendement nr. 18 heeft dat probleem niet, omdat het – door het begrip "embryo" niet verder te definiëren – automatisch terugvalt op de definitie van artikel 2, 4^o, van de wet van 19 december 2008. Dit zou echter tot de paradoxale situatie kunnen leiden dat men voor onderzoek op embryo's niet onder de versoepeling zou vallen, tenzij men er zou in slagen om dat embryo op te kweken tot meer dan acht weken. Dat materiaal zou dan plots weer wel de vrijstellingen genieten³, ook al zal in vitro onderzoek op embryo's onder de wet van 19 december 2008 ook nog moeten voldoen aan de wet van 11 mei 2003.⁴

4.2.2.3. Het verdient voor elk van de amendementen aanbeveling om daarnaast ook de omschrijving van het begrip "embryo" in beide voornoemde wetten op elkaar af te stemmen.

Artikel 4

Amendementen nrs. 14 en 19

5.1. Het voorgestelde artikel 3, § 5, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 sluit de toepassing van de artikelen 5, 8, § 1, eerste lid, 5^o, 6^o, 7^o, 9^o, § 2, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, § 1, § 4, 18, 20, § 1, 22, § 2, van die wet uit op handelingen verricht met artificieel of geëxtraheerd materiaal, in zoverre deze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek zonder

³ Daarbij moet ook rekening worden gehouden met het feit dat artificieel en geëxtraheerd materiaal volgens het voorstel ook veel eenvoudiger kan worden overgedragen aan derden, zodat er volkomen legaal een handel zou kunnen ontstaan in opgekweekte embryo's van meer dan acht weken, wat niet de bedoeling is van het amendement.

⁴ Dergelijk onderzoek zou uiteraard nog steeds moeten worden voorgelegd aan een ethische commissie, maar zonder amendement nr. 21 zou de sanctie ontbreken indien dat niet gebeurt, zie *infra*.

ou autres applications humaines⁵. En outre, l'alinéa 2 exclut également la recherche génétique.

5.1.1. Comme l'observe à juste titre la justification de l'amendement n° 14, l'article 13 de cette loi ne paraît pas devoir être mentionné expressément, étant donné que cette disposition ne s'applique pas par nature, puisqu'il ne s'agit pas d'applications médicales en cas de matériel artificiel ou extrait et que le prélèvement a déjà été effectué. Par identité de motifs, mieux vaudrait que l'exclusion de l'application de l'article 10 soit réalisée sous la forme d'un paragraphe supplémentaire inséré dans l'article 10 de la loi même. De cette manière, on peut préciser que l'omission du consentement porte sur l'utilisation du matériel artificiel ou extrait, mais pas sur le prélèvement initial de tissus utilisé comme base à la création d'un tel matériel. Au demeurant, l'article 8 de la proposition modifie en effet l'article 10, § 5, alinéa 3, de la loi en ce qui concerne le matériel artificiel ou extrait, ce qui démontre encore que l'intention n'est pas d'exclure totalement l'article 10. Cette modification implique précisément que le consentement donné lors du prélèvement de matériel corporel humain en vue de la recherche scientifique sans applications humaines est réputé également emporter le consentement en vue de transformer ce matériel corporel en matériel artificiel ou extrait. Par conséquent, la référence à l'article 10 faite dans l'article 3, § 5, alinéa 1^{er}, proposé, de la loi doit être omise.

5.1.2. En outre, l'exclusion de l'article 8, § 2, de la loi semble également superflue, dans la mesure où il s'agit de la fabrication de médicaments pour usage autologue, ceci n'étant pas autorisé lorsqu'il est fait usage du régime plus souple.

5.2. L'article 3, § 5, alinéa 3, proposé, de la loi du 19 décembre 2008 permet au Roi d'étendre l'application de l'alinéa 1^{er} à d'autres types de matériel corporel humain, destinés à la recherche scientifique sans applications humaines, pour autant que les conditions de l'article 10, § 5, alinéa 3, de la loi soient remplies.

5.2.1. En premier lieu, il faut observer que la référence à l'article 10, § 5, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008 confirme que l'intention n'est pas de ne plus rendre applicable l'article 10 de la loi en tant que tel.

⁵ Cet ajout est important, parce qu'une telle recherche est dès lors exclue du champ d'application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 "relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains". La directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 "portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine" et la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 "portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine" ne s'appliquent donc pas non plus.

geneeskundige of andere toepassing op de mens.⁵ Het tweede lid sluit bovendien ook genetisch onderzoek uit.

5.1.1. Zoals in de toelichting bij amendement 14 terecht wordt opgemerkt lijkt artikel 13 van die wet niet uitdrukkelijk te moeten worden vermeld, omdat die bepaling uit de aard niet van toepassing is, nu het bij artificeel of geëxtraheerd materiaal niet gaat om geneeskundige toepassingen en de wegneming al is gebeurd. Om dezelfde reden zou de uitsluiting van de toepassing van artikel 10 beter gebeuren in de vorm van een extra paragraaf in artikel 10 van de wet zelf. Op die manier kan worden verduidelijkt dat het wegvallen van de toestemming slaat op het gebruik van het artificeel of geëxtraheerd materiaal, maar niet op de initiële wegneming van weefsel dat gebruikt wordt als basis voor de creatie van dergelijk materiaal. Overigens wijzigt artikel 8 van het voorstel inderdaad artikel 10, § 5, derde lid, van de wet met betrekking tot artificeel of geëxtraheerd materiaal, wat verder aantoont dat het niet de bedoeling is om artikel 10 volledig uit te sluiten. Die wijziging impliceert precies dat de toestemming die wordt gegeven bij wegname van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens geacht wordt ook de toestemming te bevatten om dat lichaamsmateriaal te bewerken tot artificeel of geëxtraheerd materiaal. De verwijzing naar artikel 10 in het voorgestelde artikel 3, § 5, eerste lid, van de wet moet bijgevolg worden weggelaten.

5.1.2. Bovendien lijkt ook de uitsluiting van artikel 8, § 2, van de wet overbodig, voor zover het gaat om het vervaardigen van geneesmiddelen of autoloog gebruik, nu dat niet toegelaten is wanneer gebruik wordt gemaakt van het soepelere regime.

5.2. Het voorgestelde artikel 3, § 5, derde lid, van de wet van 19 december 2008 laat de Koning toe om de toepassing van het eerste lid uit te breiden naar andere soorten menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, mits aan de voorwaarden van artikel 10, § 5, derde lid, van de wet is voldaan.

5.2.1. In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat de verwijzing naar artikel 10, § 5, derde lid, van de wet van 19 december 2008 bevestigt dat het niet de bedoeling is om artikel 10 van de wet als dusdanig niet langer van toepassing te maken.

⁵ Die toevoeging is van belang, omdat dergelijk onderzoek dan ook buiten het toepassingsgebied valt van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 "tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen". Ook richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 "ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen" en richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 "ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen" zijn dan niet van toepassing.

5.2.2. Il faut relever en deuxième lieu que la portée de la délégation au Roi est très imprécise, et laisse même ouverte la possibilité pour le Roi d'appliquer néanmoins l'extension par exemple aux embryons in vitro, que les amendements précités visent précisément à exclure. Pareille délégation pose dès lors problème, d'autant que des droits fondamentaux peuvent très vite être mis en cause à la suite de l'extension à d'autres types de matériel corporel humain – qui par définition se trouve alors plus proche du donneur que des exceptions examinées pour le matériel artificiel et extrait.

5.2.3. L'amendement n° 19 vise à rencontrer l'objection formulée au point 5.2.2 en réservant le choix concerné à la Chambre. Or, pareille réserve pose également problème: soit une délégation est conférée au pouvoir exécutif, à savoir le Roi (article 37 de la Constitution), soit il est prévu une intervention législative du pouvoir législatif, mais ceci implique, conformément à l'article 36 de la Constitution, une intervention conjointe du Roi, de la Chambre et (le cas échéant) du Sénat. Une délégation de pouvoir exécutif à la Chambre se heurte dès lors aux articles 33 et 105 de la Constitution⁶.

5.2.4. Toutefois, l'objectif des auteurs de l'amendement peut être atteint en omettant l'article 3, § 5, alinéa 3, proposé, de la loi du 19 décembre 2008, de sorte qu'une extension exige, par définition, une intervention législative⁷. En outre, le législateur peut alors apprécier si l'exemption doit effectivement porter sur toutes les dispositions mentionnées à l'alinéa 1^{er}. La délégation que l'article 3, § 5, alinéa 3, proposé, de la loi du 19 décembre 2008 confère au Roi ne laisse aucune marge à une telle modulation.

5.3. L'alinéa supplémentaire que l'amendement n° 14 entend ajouter au paragraphe concerné ne s'inscrit pas dans les éléments qui le précèdent. Cette disposition semble d'ailleurs à sa place dans l'article 7, § 3, de la loi du 19 décembre 2008, qui concerne l'exportation et qui reste intégralement d'application.

Article 5

Amendement n° 1

6. La disposition proposée vise à tort l'article 22, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008. L'amendement n° 1 vise dès lors à corriger à juste titre cette référence en article 22, § 2, alinéa 3, de la loi.

⁶ Voir, en ce sens, l'avis C.E. 67.142/AG du 25 mars 2020 sur une proposition de loi "habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19", observation 9.2.1.

⁷ Comparer, *idem*, l'observation 9.2.3.

5.2.2. In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat de draagwijdte van de delegatie aan de Koning erg onbepaald is, en zelfs de mogelijkheid openlaat dat de Koning de uitbreiding toch zou toepassen op bv. embryo's in vitro, die de hoger vermelde amendementen net beogen uit te sluiten. Een dergelijke delegatie is dan ook problematisch, temeer daar door de uitbreiding tot andere soorten menselijk lichaamsmateriaal – dat dan per definitie dichter bij de donor staat dan bij de voorliggende uitzonderingen voor artificieel en geëxtraheerd materiaal – al snel grondrechten in het geding kunnen zijn.

5.2.3. Het amendement nr. 19 beoogt aan het *sub* 5.2.2 vermelde bezwaar tegemoet te komen door de betrokken keuze voor te behouden aan de Kamer. Een dergelijk voorbehoud is echter eveneens problematisch: ofwel wordt er gedelegeerd aan de uitvoerende macht, zijnde de Koning (artikel 37 van de Grondwet), ofwel wordt voorzien in een wetgevend optreden door de wetgevende macht, maar dat impliceert overeenkomstig artikel 36 van de Grondwet een gezamenlijk optreden van de Koning, de Kamer en (in voorkomend geval) de Senaat. Een delegatie van uitvoerende macht aan de Kamer, gaat dan ook in tegen de artikelen 33 en 105 van de Grondwet.⁶

5.2.4. Het doel van de stellers van amendement kan echter worden bereikt door het voorgestelde artikel 3, § 5, derde lid, van de wet van 19 december 2008 achterwege te laten, zodat een uitbreiding per definitie een wetgevend optreden vereist.⁷ Bovendien kan de wetgever dan bovendien oordelen of de vrijstelling effectief betrekking moet hebben op alle bepalingen die in het eerste lid worden vermeld. De delegatie aan de Koning in het voorgestelde artikel 3, § 5, derde lid, van de wet van 19 december 2008 biedt geen ruimte voor een dergelijke modulering.

5.3. Het extra lid dat amendement nr. 14 wil toevoegen aan de betrokken paragraaf past niet bij wat eraan voorafgaat. Die bepaling lijkt meer op zijn plaats in artikel 7, § 3, van de wet van 19 december 2008, dat betrekking heeft op uitvoer en dat onverkort van toepassing blijft.

Artikel 5

Amendement nr. 1

6. Er wordt in de voorgestelde bepaling ten onrechte verwezen naar artikel 22, § 2, *tweede* lid, van de wet van 19 december 2008. Het amendement nr. 1 beoogt dit dan ook terecht te corrigeren naar artikel 22, § 2, *derde* lid, van de wet.

⁶ Zie in die zin, adv.RvS 67.142/AV van 25 maart 2020 over een wetsvoorstel "dat machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19", opmerking 9.2.1.

⁷ Vergelijk, *idem*, opmerking 9.2.3.

Article 6

7. Le 3^o paraît, eu égard au texte de l'article 8, § 2, alinéa 5, en vigueur, de la loi du 19 décembre 2008, manquer son objectif dans les deux langues nationales. L'amendement n° 2 vise dès lors à juste titre à supprimer à nouveau la division concernée.

Article 7

8. Cette disposition rend le régime de traçabilité de l'article 14 de la loi du 19 décembre 2008 de nouveau applicable au prélèvement et à toutes les opérations effectuées avec le matériel corporel humain, pour autant que celles-ci aient lieu exclusivement à des fins directement préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, admises scientifiquement, en faveur du donneur. Dès lors que cette activité relève du champ d'application de la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 "portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine", cette correction du texte en vigueur est en effet nécessaire, indépendamment des autres modifications que la proposition vise à apporter.

Article 9Amendement n° 4

9.1. Dès lors que le RGPD, malgré son effet direct, requiert également d'importantes mesures d'exécution internes, mieux vaudrait également viser la loi du 30 juillet 2018 "relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel".

9.2. L'amendement n° 4 vise à supprimer l'article 9 de la proposition de loi, dans l'attente d'un projet de loi distinct qui est soumis à l'Autorité de protection des données. Compte tenu des références fautives dans la législation actuelle, pareille initiative doit dès lors être prise le plus rapidement possible. En outre, il faut observer que la proposition de loi à l'examen, même indépendamment des références spécifiques au RGPD, doit être soumise à l'Autorité de protection des données⁸, de sorte qu'une loi distincte en la matière ne paraît procurer qu'un gain de temps limité.

9.3. La même observation s'applique *mutatis mutandis* aux articles 15 et 18 de la proposition de loi. Inversement, si l'amendement n° 4 se concrétise, il ne serait pas cohérent qu'il ne concernerait pas également les articles 15 et 18.

⁸ Voir ci-dessus l'observation 3.

Artikel 6

7. Het onderdeel 3^o lijkt, gelet op de tekst van het vigerende artikel 8, § 2, vijfde lid, van de wet van 19 december 2008, doel te missen in beide landstalen. Amendement nr. 2 beoogt dan ook terecht om het desbetreffende onderdeel weer te schrappen.

Artikel 7

8. Deze bepaling maakt de traceerbaarheidsregeling van artikel 14 van de wet van 19 december 2008 opnieuw van toepassing op de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, voor zover deze uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor. Aangezien die activiteit binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 "ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen" valt, is die correctie van de geldende tekst inderdaad noodzakelijk, los van de andere wijzigingen die het voorstel beoogt door te voeren.

Artikel 9Amendement nr. 4

9.1. Aangezien de AVG, ondanks de rechtstreekse werking ervan ook belangrijke interne uitvoeringsmaatregelen vereist, wordt best eveneens verwezen naar de wet van 30 juli 2018 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens".

9.2. Het amendement nr. 4 beoogt artikel 9 van het wetsvoorstel te schrappen, in afwachting van een apart wetsontwerp dat aan de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt voorgelegd. Gelet op de foutieve verwijzingen in de huidige wetgeving moet een dergelijk initiatief dan wel zo vlug mogelijk worden genomen. Bovendien moet worden opgemerkt dat het voorliggende wetsvoorstel ook los van de specifieke verwijzingen naar de AVG moet worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit⁸, zodat een aparte wet ter zake weinig tijdswinst lijkt op te leveren.

9.3. Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* met betrekking tot de artikelen 15 en 18 van het wetsvoorstel. Omgekeerd, indien het amendement 4 doorgang vindt, zou het niet consistent zijn indien dit niet ook op de artikelen 15 en 18 zou worden betrokken.

⁸ *Supra*, opmerking 3.

Article 13

10. L'article 21, § 2, proposé, de la loi du 19 décembre 2008 fait largement double emploi avec l'article 8, § 1^{er}, alinéas 4 et 5, en projet, de la loi (article 6, 1^o, de la proposition de loi). Il vaudrait mieux l'éviter. Soit l'article 8, § 1^{er}, proposé, de la loi vise uniquement les conditions figurant dans l'article 21, § 2, proposé, de la loi, soit l'article 13 est omis de la proposition.

Article 16

11.1. L'article 16 vise à remplacer dans l'article 22, § 3, de la loi du 19 décembre 2008 les références à l'AR n° 78 par des références à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. L'amendement n° 16 vise à supprimer, à juste titre, les deux premières de ces adaptations, étant donné qu'elles ont déjà été mises en œuvre précédemment.

11.2. Rien ne semble justifier pourquoi le gestionnaire ne peut pas être un pharmacien qui a obtenu ses qualifications en conformité avec le droit d'un autre État membre de l'Union européenne. L'article 16, 3^o, doit être complété sur ce point par analogie avec ce qui s'applique aux médecins.

Article 17Amendement n° 15

12.1. L'article 17 vise à permettre la levée de la traçabilité du matériel artificiel ou extrait qui n'est pas destiné à des fins de ou utilisé dans le cadre de la recherche génétique. Cette formulation est plus restrictive que celle utilisée ailleurs dans la proposition de loi, qui exige qu'il s'agisse d'une recherche scientifique sans application médicale ou autres applications humaines ou d'une recherche génétique, sans qu'il existe de motif à cet effet.

12.2. Par contre, l'amendement n° 15 prévoirait une levée automatique de la traçabilité. La question se pose toutefois de savoir comment l'article 22, § 7, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008, qui n'est pas abrogé, peut encore être respecté. En effet, cette disposition exige que lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11 de la loi, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article a été entièrement respectée, ce qui se heurte à une levée automatique.

Artikel 13

10. Het voorgestelde artikel 21, § 2, van de wet van 19 december 2008 overlapt sterk met het ontworpen artikel 8, § 1, vierde en vijfde lid, van de wet (artikel 6, 1^o, van het wetsvoorstel). Dat wordt best vermeden. Ofwel wordt in het voorgestelde artikel 8, § 1, van de wet louter verwezen naar de voorwaarden in het voorgestelde artikel 21, § 2, van de wet, ofwel wordt artikel 13 uit het voorstel weggelaten.

Artikel 16

11.1. Artikel 16 beoogt in artikel 22, § 3, van de wet van 19 december 2008 de verwijzingen naar het KB nr. 78 te vervangen door verwijzingen naar de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Het amendement nr. 16 beoogt de eerste twee van die aanpassingen te schrappen omdat die al eerder werden doorgevoerd. Dat is terecht.

11.2. Er lijkt geen reden waarom de beheerder geen apotheker mag zijn die zijn kwalificaties behaald heeft in overeenstemming met het recht van een andere EU-lidstaat. Artikel 16, 3^o, moet op dit punt worden aangevuld naar analogie van wat geldt voor artsen.

Artikel 17Amendement nr. 15

12.1. Artikel 17 beoogt de opheffing van de traceerbaarheid mogelijk te maken voor artificieel of geëxtraheerd materiaal dat niet bestemd is voor of gebruikt wordt in het kader van genetisch onderzoek. Dat is enger dan de elders in het wetsvoorstel gebruikte formulering die vereist dat het gaat om wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige of andere toepassing op de mens of genetisch onderzoek, zonder dat daarvoor een reden wordt gegeven.

12.2. Amendement nr. 15 zou daarentegen voorzien in een automatische opheffing van de traceerbaarheid. Vraag is echter hoe dan nog artikel 22, § 7, derde lid, van de wet van 19 december 2008, dat niet wordt opgeheven, kan worden nageleefd. Die bepaling vereist immers dat, wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11 van de wet, de traceerbaarheid slechts mag worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd, wat op gespannen voet staat met een automatische opheffing.

Article 20Amendement n° 21

13.1. Comme l'expose la justification de l'amendement n° 21, il paraît en effet justifié d'incriminer le non-respect de l'obligation de soumettre la recherche effectuée avec du matériel artificiel ou extrait à un comité d'éthique et de respecter le délai d'attente de 28 jours d'une manière analogue à la non-obtention d'un consentement préalable d'un comité éthique pour une autre recherche. En effet, il s'agit essentiellement de la même infraction, de sorte que la distinction s'avère difficilement défendable au regard du principe d'égalité.

13.2. La question de savoir s'il faut viser à cet égard l'article 8, § 1^{er}, alinéas 4 et 5^o, de la loi du 19 décembre 2008 dépend toutefois de la suite réservée à l'article 13 de la proposition de loi, qui instaure en effet une obligation analogue dans l'article 21, § 2, de la loi¹⁰. Si cette disposition est maintenue (et s'il est seulement fait référence à cette disposition dans l'article 8 de la loi), l'amendement est en effet superflu, dès lors que l'article 24, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi vise d'ores et déjà le respect de l'article 21 de la loi dans son ensemble.

Article 23

14. Il n'appartient en principe pas au législateur de charger un ministre déterminé de l'exécution d'une disposition législative. S'il est maintenu¹¹, l'article 21 de la proposition de loi devra, même sans cette disposition, être mis en œuvre par le Roi. Le cas à l'examen ne se concilie pas avec les cas exceptionnels dans lesquels le Conseil d'État a admis que le législateur peut directement accorder une délégation au ministre¹².

Article 24Amendement n° 17

15.1. La formulation de l'article 9, alinéa 2, proposé, de la loi du 6 juillet 2007 "relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes" est malheureuse. Indépendamment de la faute d'orthographe dans le texte néerlandais – "wegmanes" alors que l'on vise "wegnames" –, force est de constater que la deuxième condition ne semble rien ajouter à la première condition: si aucun gamète n'a encore été prélevé au 1^o, on aperçoit difficilement comment *a fortiori* ces gamètes pouvaient

⁹ Au demeurant, une référence à l'article 8, alinéa 4, suffirait, tout comme il n'y a pas non plus lieu, en fait, de faire également référence dans le texte actuel à l'article 8, alinéa 3.

¹⁰ Voir ci-dessus l'observation 11.1.

¹¹ Voir en effet l'amendement n° 5 qui vise à supprimer le chapitre concerné.

¹² Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet de loi "relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique", observations 58 à 67.

Artikel 20Amendement nr. 21

13.1. Zoals de toelichting bij het amendement nr. 21 uiteenzet lijkt er inderdaad reden om de niet-naleving van de verplichting om het onderzoek met artificieel of geëxtraheerd materiaal voor te leggen aan een ethisch comité en om de wachttermijn van 28 dagen te respecteren op een gelijkaardige wijze te bestraffen als het niet verkrijgen van een voorafgaande instemming van een ethisch comité voor ander onderzoek. Het gaat immers in wezen om hetzelfde vergrijp, zodat het onderscheid moeilijk verdedigbaar is in het licht van het gelijkheidsbeginsel.

13.2. Of daarbij verwezen moet worden naar artikel 8, § 1, vierde en vijfde lid,⁹ van de wet van 19 december 2008 hangt echter af van hoe er omgegaan wordt met artikel 13 van het wetsvoorstel, dat in artikel 21, § 2, van de wet immers een gelijkaardige verplichting invoert.¹⁰ Indien die bepaling behouden blijft (en er in artikel 8 van de wet slechts wordt verwezen naar die bepaling) is het amendement immers overbodig, omdat de naleving van artikel 21 van de wet nu al in zijn geheel beoogd wordt door artikel 24, § 1, tweede lid, van de wet.

Artikel 23

14. Het staat in beginsel niet aan de wetgever om een bepaalde minister te belasten met de uitvoering van een wetsbepaling. Artikel 21 van het wetsvoorstel zal, indien het wordt behouden,¹¹ ook zonder die bepaling ten uitvoer moeten worden gelegd door de Koning. Het voorliggende geval is niet inpasbaar in de uitzonderlijke gevallen waarin de Raad van State aanvaard heeft dat de wetgever rechtstreeks mag delegeren aan de minister.¹²

Artikel 24Amendement nr. 17

15.1. Het voorgestelde artikel 9, tweede lid, van de wet van 6 juli 2007 "betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten" is ongelukkig geformuleerd. Los van de schrijffout in de Nederlandse tekst – "wegmanes" waar "wegnames" wordt bedoeld – moet worden vastgesteld dat de tweede voorwaarde niets lijkt toe te voegen aan de eerste voorwaarde: als er nog geen gameten werden afgenomen onder 1^o, valt moeilijk in te zien hoe *a fortiori* die gameten al konden worden gebruikt om

⁹ Overigens zou een verwijzing naar artikel 8, vierde lid, volstaan, net zoals er in de huidige tekst eigenlijk ook geen reden is om tevens te verwijzen naar artikel 8, derde lid.

¹⁰ *Supra*, opmerking 11.1.

¹¹ Zie immers amendement nr. 5 dat het betrokken hoofdstuk beoogt te schrappen.

¹² Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp van wet "betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie", opmerkingen 58 tot 67.

déjà avoir été utilisés dans la fabrication d'embryons, encore moins peuvent être utilisés conformément au 2°. Tenter d'y lire malgré tout une limitation distincte aboutirait en outre à interdire également le prélèvement si l'auteur du projet parental concerné avait déjà eu précédemment des enfants de manière naturelle – par exemple dans une relation précédente – même si cela rendrait impossible le projet parental dans la nouvelle relation. Telle ne semble toutefois pas être l'intention des auteurs de la proposition.

15.2. Ces problèmes ne se posent pas pour l'amendement n° 17, qui se limite à un critère de prélèvement, et, en outre, prévoit également la possibilité de pouvoir à nouveau prélever des gamètes sur le partenaire chez qui des prélèvements de gamètes ont déjà été effectués si les anciens gamètes ne suffisent plus pour des raisons médicales. Dès lors qu'il y a deux auteurs du projet parental, il convient toutefois de remplacer dans la phrase introductive le mot "l'" devant "auteur du projet parental" par le mot "un".

Article 25

16.1. L'article 25 de la proposition de loi est la seule disposition autonome de la proposition. Toutefois, son champ d'application n'est pas tout à fait clair. L'intitulé fait référence à une application spécifique – le "Personal Health Viewer" – dont le dispositif ne fait toutefois plus état. Dans la mesure où, comme l'indiquent les développements, l'intention est d'élaborer des règles concernant une application spécifique de la plate-forme eHealth, mieux vaudrait insérer ces règles dans la loi du 21 août 2008 "relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions".

16.2. En outre, il faut observer que le Roi est essentiellement chargé d'élaborer un cadre pour le traitement des données à caractère personnel, qui concerne en outre des informations médicales particulièrement sensibles. À cet égard, il y a lieu de rappeler qu'au vu de l'article 22 de la Constitution, les éléments essentiels de ce traitement doivent en tout cas être réglés dans la loi même.

16.2.1. Le Conseil d'État a récemment précisé ce point comme suit:

"101. Conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité formelle¹³. 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

¹³ Note 174 de l'avis cité: Déjà invoqué plus avant, numéros 70 et s.

embryo's mee aan te maken, laat staan kunnen worden gebruikt overeenkomstig 2°. Een poging om er toch een afzonderlijke beperking in te lezen, zou er bovendien toe leiden dat als de betrokken wensouder al eerder op natuurlijke wijze kinderen zou hebben gekregen – bijvoorbeeld in een eerdere relatie – de wegname eveneens verboden zou zijn, ook al zou dat de kinderwens binnen de nieuwe relatie onmogelijk maken. Dat lijkt echter niet de bedoeling van de indieners van het voorstel.

15.2. Die problemen rijzen niet bij het amendement nr. 17, dat zich beperkt tot een afnamecriterium, en daarnaast ook in de mogelijkheid voorziet om bij de partner bij wie wel al gameten werden afgenomen toch opnieuw gameten af te nemen als de oude om medische redenen niet langer volstaan. Aangezien er twee wensouders zijn, moet in de inleidende zin echter het woord "de" voor "wensouder" worden vervangen door het woord "een".

Artikel 25

16.1. Artikel 25 van het wetsvoorstel is de enige zelfstandige bepaling van het voorstel. Het toepassingsgebied ervan is echter niet volledig duidelijk. Het opschrift verwijst naar een specifieke applicatie – de "Personal Health Viewer" – waarvan in het dispositief echter geen sprake meer is. In de mate dat het, zoals de toelichting aangeeft, de bedoeling is om regels over een specifieke applicatie van het eHealth-platform uit te werken, zou die regeling best worden ingevoegd in de wet van 21 augustus 2008 "houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform en diverse bepalingen".

16.2. Bovendien moet worden opgemerkt dat aan de Koning in essentie de opdracht wordt gegeven om een kader uit te werken voor de verwerking van persoonsgegevens, waarbij het dan bovendien gaat om bijzonder gevoelige medische informatie. In dat verband moet in herinnering worden gebracht dat gelet op artikel 22 van de Grondwet de essentiële elementen van die verwerking in elk geval in de wet zelf moeten worden geregeld.

16.2.1. De Raad van State verduidelijkte dit recent als volgt:

"101. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel¹³ 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

¹³ Voetnoot 174 van het aangehaalde advies: Wat dit beginsel betreft, zie *supra* randnummers 70 en v.

mesures dont les “éléments essentiels” sont fixés préalablement par le législateur¹⁴.

Par conséquent, les “éléments essentiels” des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi 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 données¹⁵.

16.2.2. Si le régime est maintenu¹⁶, la disposition proposée doit être complétée en tenant compte des éléments qui précèdent.

*

Le greffier,

Le président,

Astrid TRUYENS Marnix VAN DAMME

voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.¹⁴

Bijgevolg moeten de “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens in de wet 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.”¹⁵

16.2.2. Indien de regeling behouden blijft,¹⁶ moet de voorgestelde bepaling worden aangevuld, rekening houdend met wat voorafgaat.

*

De griffier,

De voorzitter,

Astrid TRUYENS

Marnix VAN DAMME

¹⁴ *Note 175 de l'avis cité:* 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.

¹⁵ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet de loi “relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique”, observation 101.

¹⁶ Voir en effet l’amendement n° 6, qui vise à supprimer cette disposition.

¹⁴ *Voetnoot 175 van het aangehaalde advies:* 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.

¹⁵ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp van wet “betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie”, opmerking 101.

¹⁶ Zie immers amendement nr. 6, dat die bepaling beoogt te schrappen.