RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 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’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 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’

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

Op 17 juli 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege(*) verlengd tot 2 september 2019, 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 eerste vakantiekamer onderzocht op 27 augustus 2019. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Cedric JENART, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 september 2019.

*

Le 17 juillet 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit (**) jusqu'au 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'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 27 août 2019. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Cedric JENART, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 septembre 2019.

*

(*) 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 verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) 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.

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de 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'.

Die wijzigingen worden aangebracht naar aanleiding van verscheidene van de wijzigingen vervat in 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', met betrekking tot de erkenningsvoorwaarden voor intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en met betrekking tot de procedure en de criteria voor de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal en de rol die het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal daarin speelt. Voorts maakt dit ontwerp het mogelijk dat bepaalde inbreuken 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' kunnen worden gesanctioneerd door het intrekken of het schorsen van de erkenning. Ten slotte wordt voorzien in de mogelijkheid van een elektronische notificatie van de biobanken.

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

RECHTSGROND

4.1. De artikelen 1 tot 7 en 12 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008.

4.2. De artikelen 8, 9 en 13 van het ontworpen besluit en de bijlage erbij ontlenen rechtsgrond aan artikel 21/1, derde lid, van de wet van 19 december 2008.

4.3. De rechtsgrond voor artikel 10 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 21/3, § 4, van de wet van 19 december 2008.

4.4. Artikel 11 van het ontworpen besluit brengt twee wijzigingen aan in artikel 11 van het koninklijk besluit van 28 september 2009, dat betrekking heeft op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De eerste wijziging heeft betrekking op de vereiste toestemming, wat betreft de verwerking van persoonsgegevens, door de donor of zijn vertegenwoordiger, na de dood van de donor. De tweede wijziging betreft een aanpassing van een verwijzing naar de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens.

Voor die bepalingen kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, wat betreft de eerste wijziging gelezen in samenhang met artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008. Voor de eerste wijziging gaat het immers enkel om het verduidelijken van rechtsgevolgen voor de verwerking van persoonsgegevens die reeds voortvloeien uit de voormelde wetsbepaling, namelijk de noodzaak om persoonsgegevens te verwerken bij de bewaring van verplicht of noodzakelijk traceerbaar lichaamsmateriaal.[1] De tweede wijziging betreft enkel de actualisering van een achterhaalde verwijzing.

Dat neemt niet weg dat het raadzaam is om, gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, te voorzien in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor het regelen van de verwerking van persoonsgegevens.[2]

4.5. De rechtsgrond voor artikel 14 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 22, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, a), vierde streepje, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' (aangezien het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten instaat voor het portaal voor de elektronische notificatie, wat een nieuwe taak inhoudt voor dat agentschap).

[1] Vgl. adv.RvS 46.832/3 van 30 juni 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 september 2009, opmerking 3.2 (waar weliswaar enkel werd gesteund op de relevante wetsbepalingen, zonder vermelding van de algemene uitvoeringsbevoegdheid).

[2] Inspiratie daarvoor kan worden gevonden in artikel 10, 2°, van het (inmiddels vervallen) 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' van mevrouw Ine Somers en mevrouw Els Van Hoof, *Parl.St.* Kamer 2018-19, nrs. 54-3589/001 en 54-3589/002.

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

VORMVEREISTEN

5. Artikel 21/1, derde lid,[3] van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat de Koning meer specifieke toewijzingscriteria kan bepalen (zoals het geval is voor artikel 13 en de bijlage van het ontwerp) "na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal". Het Allocatiecomité wordt evenwel pas vormgegeven bij artikel 10 van het ontwerp, zodat het op dit moment nog niet rechtsgeldig bestaat en bijgevolg ook geen advies kan geven over de toewijzingscriteria waarin artikel 13 en de bijlage van het ontwerp voorziet.

Aangezien het mogelijk is om artikel 13 en de bijlage af te splitsen van de overige bepalingen van het ontwerp, waaronder de bepalingen over het Allocatiecomité, moeten eerst die overige bepalingen doorgang vinden. Pas na de inwerkingtreding ervan en de benoeming van de leden van het Allocatiecomité kunnen artikel 13 en de bijlage van het huidige ontwerp doorgang vinden in de vorm van een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit, nadat het Allocatiecomité erover advies heeft gegeven zoals de voormelde wetsbepaling voorschrijft.

Indien dat laatste ontwerp ten gevolge van het inwinnen van dat advies nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd. In het andere geval kan dat laatste ontwerp doorgang vinden zonder dat de afdeling Wetgeving opnieuw moet worden geraadpleegd.[4]

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Gelet op de verklaring van de gemachtigde in opmerking 11, moet in het derde lid van de aanhef de verwijzing naar artikel 20, § 2, derde lid, van de wet van 19 december 2008 worden weggelaten.

7. Het zesde en zevende lid van de aanhef moeten worden omgewisseld.

Artikel 5

8. In het ontworpen artikel 6, § 1, eerste lid, 2°, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 (artikel 5 van het ontwerp) schrijve men na de vermelding van "de artikelen 3, §4, achtste lid en 8, §2" nog "van de wet"[5], om te vermijden dat de indruk ontstaat dat het gaat om een interne verwijzing. Bovendien moet meer precies worden verwezen naar artikel 8, § 2, *derde lid*, van de wet van 19 december 2008.

[3] Zoals ingevoegd bij artikel 12 van de wet van 30 oktober 2018.

[4] Uiteraard moet in de aanhef van dat koninklijk besluit naar dit advies worden verwezen.

[5] De definitie in artikel 2, § 2, 2°, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 maakt immers duidelijk dat met "de wet" de wet van 19 december 2008 wordt bedoeld.

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

Artikel 10

9. In het ontworpen artikel 9/6 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 (artikel 10 van het ontwerp) wordt zowel gewag gemaakt van "werkdagen" (in paragraaf 3) als van "dagen" (in paragraaf 4). De stellers van het ontwerp moeten nagaan of hierin geen eenvormigheid moet worden gebracht.

10. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 9/7, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 schrijve men "par lettre recommandée [à la poste]" in plaats van "sous pli recommandé à la poste", met het oog op een uniforme vermelding in het ontwerp.

Artikel 11

11. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen 11, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 de verwijzing naar artikel 20, § 2, van de wet van 19 december 2008 moet worden weggelaten. Aangezien die wetsbepaling daardoor ook niet dient als rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet de verwijzing naar het derde lid van die wetsbepaling in het derde lid van de aanhef eveneens worden weggelaten.

Artikel 13

12. Het volstaat niet om in een nieuwe bijlage 9 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 de allocatiecriteria op te nemen. Er moet ook een uitdrukkelijke link worden gelegd met die bijlage door de opname van een bepaling in het dispositief van dat besluit waarin ter uitvoering van artikel 21/1, derde lid, van de wet van 19 december 2008 wordt bepaald dat die allocatiecriteria gelden (met eerbiediging van de criteria die reeds vervat zijn in artikel 21/1, eerste en tweede lid)[6]. De aldus vastgestelde allocatiecriteria zullen vervolgens moeten worden opgenomen in de schriftelijke overeenkomsten bedoeld in artikel 21/2 van de wet van 19 december 2008, maar dat vloeit rechtstreeks voort uit die wetsbepaling.

Artikel 14

13. Het ontworpen artikel 3, zesde lid, van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 (artikel 14, 2°, van het ontwerp) kan beter als volgt worden geredigeerd:

"De Minister kan de in het eerste lid bedoelde elektronische notificatie opleggen. In dat geval gebeurt de notificatie aan de hand van een elektronische handtekening, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en gecreëerd met een veilig middel voor het aanmaken van een handtekening. De Minister kan de nadere technische regels en voorwaarden van de in het eerste lid bedoelde elektronische notificatie bepalen."

[6] Namelijk dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal elk verzoek voor menselijk lichaamsmateriaal behandelen "op een transparante, gelijke en non-discriminatoire wijze" (eerste lid) en met "in principe voorrang aan een voorzien klinisch gebruik" (tweede lid).

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

Met de toevoeging van het woord "technische" in het voorgaande tekstvoorstel wordt beoogd de delegatie aan de minister bevoegd voor volksgezondheid in te perken zodat ze enkel betrekking heeft op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

Bijlage

14. Het opschrift van de bijlage bij het ontwerp moet worden aangevuld met de vermelding "Bijlage 9 bij 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".

15. De inleidende zin na de titel "1. Criteria betreffende de donor" luidt als volgt:

"De criteria betreffende de donor kunnen betrekking hebben op de volgende elementen: (…)".

Die bepaling is te vrijblijvend geformuleerd. Indien het de bedoeling is dat alle criteria moeten worden gevolgd, schrijve men "hebben betrekking op de volgende elementen". Indien het de bedoeling is dat aan bepaalde criteria een groter gewicht wordt gegeven of dat niet alle criteria bindend zijn maar enkel richtinggevend, moet dat uitdrukkelijk worden bepaald.

16. Het zou meer in lijn liggen met de terminologie in de wet van 19 december 2008 om telkens te schrijven "menselijk lichaamsmateriaal" in plaats van het begrippenpaar weefsel(s) en cel(len) (in de punten 1.2, 1.3 (tweemaal) en 2.2).

17. In punt 3.2 schrijve men "Prioriteit aan toepassingen die de levenskwaliteit *handhaven of* verbeteren" in plaats van "Prioriteit aan toepassingen die de levenskwaliteit verbeteren", gelet op het voorbeeld van het voorkomen van het verlies van een lidmaat of orgaan dat in dat punt wordt gegeven.

*

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

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

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. 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'.

Ces modifications sont apportées à la suite de plusieurs modifications inscrites dans 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', concernant les conditions d'agrément des structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que la procédure et les critères d'allocation de matériel corporel humain et le rôle qu'y occupe le Comité consultatif d'allocation de matériel corporel humain. Ensuite, ce projet permet de sanctionner certaines infractions 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' par le retrait ou la suspension de l'agrément. Enfin, le projet prévoit la possibilité de procéder à la notification électronique des biobanques.

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. Les articles 1er à 7 et 12 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008.

4.2. Les articles 8, 9 et 13 de l'arrêté en projet et son annexe puisent un fondement juridique dans l'article 21/1, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008.

4.3. Le fondement juridique de l'article 10 de l'arrêté en projet se trouve dans l'article 21/3, § 4, de la loi du 19 décembre 2008.

4.4. L'article 11 de l'arrêté en projet apporte deux modifications à l'article 11 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, qui concerne la protection de la vie privée. La première modification porte sur le consentement au traitement de données à caractère personnel requis de la part du donneur ou, après le décès de celui-ci, de son représentant. La deuxième modification adapte une référence à la réglementation relative au traitement de données à caractère personnel.

Ces dispositions peuvent se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi, et en ce qui concerne la première modification, combiné avec l'article 12, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008. En effet, dans le cadre de la première modification, il s'agit uniquement de préciser les effets juridiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel, lesquels effets découlent déjà de la disposition légale précitée, à savoir la nécessité de traiter des données à caractère personnel en cas de stockage de matériel corporel humain dont la traçabilité est obligatoire ou nécessaire [1]. La deuxième modification a uniquement trait à l'actualisation d'une référence obsolète.

Il n'en demeure pas moins, qu'eu égard au principe de légalité inscrit dans l'article 22 de la Constitution, il est conseillé de prévoir un fondement juridique exprès pour régler le traitement de données à caractère personnel [2].

4.5. Le fondement juridique de l'article 14 de l'arrêté en projet se trouve dans l'article 22, § 1er, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, combiné avec l'article 4, § 1er, alinéas 2 et 3, 6°, a), quatrième tiret, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' (dès lors que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est responsable du portail de la notification électronique, ce qui implique une nouvelle tâche pour cette agence).

[1] Comp. avis C.E. 46.832/3 du 30 juin 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 septembre 2009, observation 3.2 (où on se fondait il est vrai uniquement sur les dispositions légales pertinentes sans mentionner le pouvoir général d'exécution).

[2] À cet égard, on peut s'inspirer de l'article 10, 2° de la proposition de loi (entre-temps caduque) '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' de Madame Ine Somers et de Madame Els Van Hoof, *Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, nos. 54-3589/001 et 54-3589/002.

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

FORMALITÉS

5. L'article 21/1, alinéa 3 [3], de la loi du 19 décembre 2008 dispose que le Roi peut définir des critères d'allocation plus spécifiques (comme c'est le cas pour l'article 13 et l'annexe du projet) « après avis du Comité d'allocation du matériel corporel humain ». Or, le Comité d'allocation n'est mis en place qu'à l'article 10 du projet, de sorte que pour l'heure, il n'a pas encore d'existence légale et que, dès lors, il ne peut pas non plus donner d'avis sur les critères d'allocation prévus par l'article 13 et l'annexe du projet.

Dès lors qu'il est possible de dissocier l'article 13 et l'annexe des autres dispositions du projet, parmi lesquelles celles qui portent sur le Comité d'allocations, ces dernières doivent d'abord se concrétiser. Ce n'est que lorsqu'elles seront entrées en vigueur et que les membres du Comité d'allocation auront été nommés que l'article 13 et l'annexe du présent projet pourront se concrétiser sous forme de projet d'arrêté royal distinct, après que le Comité d'allocation aura donné un avis comme le prescrit la disposition légale précitée.

Si à la suite de cet avis, ce dernier projet devait encore donner lieu à des modifications, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État. Sinon, il pourra se concrétiser sans devoir consulter la section de législation [4].

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Compte tenu de la déclaration du délégué dans l'observation 11, il convient d'omettre, au troisième alinéa du préambule, la référence à l'article 20, § 2, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008.

7. On permutera les sixième et septième alinéas du préambule.

Article 5

8. Dans l'article 6, § 1er, alinéa 1er, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 (article 5 du projet), on écrira encore à la suite de la mention des « articles 3, §4, alinéa 8 et 8, §2 » les mots « de la loi » [5] afin d'éviter de donner l'impression qu'il s'agit d'une référence interne. En outre, il y a lieu de faire plus précisément référence à l'article 8, § 2, *alinéa 3*, de la loi du 19 décembre 2008.

[3] Inséré par l'article 12 de la loi du 30 octobre 2018.

[4] Il y a évidemment lieu de viser cet avis dans le préambule de cet arrêté royal.

[5] En effet, la définition figurant à l'article 2, § 2, 2°, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 indique clairement que « la loi » visée est celle du 19 décembre 2008.

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

Article 10

9. L'article 9/6, en projet, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 (article 10 du projet) fait aussi bien état de « jours ouvrables » (paragraphe 3) que de « jours » (paragraphe 4). Les auteurs du projet doivent examiner s'il n'y a pas lieu d'uniformiser cette terminologie.

10. Dans le texte français de l'article 9/7, § 2, alinéa 1er, en projet, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, on écrira « par lettre recommandée [à la poste] » au lieu de « sous pli recommandé à la poste » en vue d'une mention uniforme dans le projet.

Article 11

11. Le délégué a déclaré que dans l'article 11, § 1er, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, la référence à l'article 20, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 doit être omise. Dès lors qu'il s'ensuit que cette disposition légale ne procure pas non plus de fondement juridique à l'arrêté en projet, au troisième alinéa du préambule, la référence faite à l'alinéa 3 de cette disposition légale sera elle aussi omise.

Article 13

12. Reproduire les critères d'allocation dans une nouvelle annexe 9 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, n'est pas suffisant. Il faut aussi établir un lien exprès avec cette annexe en insérant une disposition dans le dispositif de cet arrêté prévoyant que ces critères d'allocation s'appliquent en exécution de l'article 21/1, alinéa 3, de la loi du 19 décembre 2008 (moyennant le respect des critères déjà inscrits à l'article 21/1, alinéas 1er et 2) [6]. Les critères d'allocation ainsi fixés, devront ensuite être insérés dans les accords écrits visés à l'article 21/2 de la loi du 19 décembre 2008, mais cela découle directement de cette disposition légale.

Article 14

13. Il serait préférable de rédiger l'article 3, alinéa 6, en projet, de l'arrêté royal du 9 janvier 2018 (article 14, 2°, du projet) comme suit:

« Le Ministre peut imposer la notification électronique visée à l'alinéa 1er. Dans ce cas, la notification s'effectue par une signature électronique, réalisée sur la base d'un certificat qualifié et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature. Le Ministre peut fixer les modalités et conditions techniques de la notification électronique visée à l'alinéa 1er ».

L'ajout du mot « techniques » dans la proposition de texte qui précède vise à restreindre la délégation au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de sorte qu'elle se rapporte uniquement à des mesures d'exécution accessoires ou de détail.

[6] À savoir que les banques de matériel corporel humain traitent toute demande de matériel corporel humain « d'une façon transparente, égale et non discriminatoire » (alinéa 1er) en accordant « en principe [la] priorité à un usage clinique prévu » (alinéa 2).

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡

Annexe

14. L'intitulé de l'annexe du projet doit être complété par la mention « Annexe 9 de 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 ».

15. La phrase introductive à la suite du titre « 1. Critères relatifs au donneur » s'énonce comme suit :

« Les critères relatifs au donneur peuvent avoir trait aux éléments suivants : […] ».

Cette disposition est formulée de manière optionnelle. Si l'on veut que l'ensemble des critères soient satisfaits, on écrira « ont trait aux éléments suivants ». Si l'intention est d'accorder plus de poids à certains critères ou de ne pas tous les revêtir d'un caractère obligatoire, mais seulement indicatif, il convient de le préciser expressément.

16. On se rapprocherait davantage de la terminologie employée dans la loi du 19 décembre 2008 si l'on écrivait chaque fois « matériel corporel humain » au lieu d'avoir recours à la combinaison des notions « tissu(s) » et « cellule(s) » (points 1.2, 1.3 (à deux reprises) et 2.2).

17. Au point 3.2, on écrira « Priorité aux applications permettant *de conserver ou* d'améliorer la qualité de vie » au lieu de « Priorité aux applications permettant une amélioration de la qualité de vie », compte tenu de l'exemple cité dans ce point à propos de la prévention de la perte d'un membre ou d'un organe.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Marnix VAN DAMME

‡LW-CAJTLCGFD-GGEFAVT‡