

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 septembre 2023

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 13 juin 1986
sur le prélèvement et
la transplantation d'organes**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 september 2023

WETSONTWERP**tot wijziging van de wet van 13 juni 1986
betreffende het wegnemen en
transplanteren van organen****Sommaire****Pages**

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	9
Analyse d'impact	11
Avis du Conseil d'État	25
Projet de loi	28
Coordination des articles	31

Inhoud**Blz.**

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	9
Impactanalyse	18
Advies van de Raad van State	25
Wetsontwerp	28
Coördinatie van de artikelen	34

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 20 septembre 2023.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 26 septembre 2023.

De regering heeft dit wetsontwerp op 20 september 2023 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 26 september 2023 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Écolo-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
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering 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 vertaalde 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 (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Le présent projet de loi modifie l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes afin d'insérer les principes encadrant le traitement de données des déclarations relatives au prélèvement d'organes après le décès.

En effet, bien que l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès, encadre déjà l'enregistrement des déclarations susmentionnées, l'Autorité de protection des données (avis 93/2019 du 3 avril 2019) ainsi que le Conseil d'État (avis n° 66.443/1/V du 29 août 2019) exigent que certains éléments essentiels du traitement de données soient fixés dans la loi même. Le projet de loi vise donc à préciser dans la loi de 1986 susmentionnée, la finalité du traitement de données, l'identité du responsable du traitement, le délai de conservation des données ainsi que les types de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp wijzigt artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen teneinde de principes voor de verwerking van gegevens van wilsverklaringen over het wegnemen van organen na overlijden in te voegen.

Hoewel in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden, reeds de registratie van de bovenvermelde wilsverklaringen wordt geregeld, eisen de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 93/2019 van 3 april 2019) en de Raad van State (advies nr. 66.443/1/V van 29 augustus 2019) immers dat bepaalde essentiële elementen van de gegevensverwerking in de wet zelf zouden worden vastgelegd. Het wetsontwerp beoogt dus in de bovengenoemde wet van 1986 het doel van de gegevensverwerking, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke, de bewaartermijn van de gegevens en de soort persoonsgegevens die worden verwerkt te verduidelijken.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet de loi modifie l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes afin d'insérer les principes encadrant le traitement de données des déclarations relatives au prélèvement d'organes après le décès.

En effet, bien que l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès, encadre déjà l'enregistrement des déclarations susmentionnées, l'Autorité de protection des données (avis 93/2019 du 3 avril 2019) ainsi que le Conseil d'État (avis n° 66.443/1/V du 29 août 2019) exigent que certains éléments essentiels du traitement de données soient fixés dans la loi même. Le projet de loi vise donc à préciser dans la loi de 1986 susmentionnée, la finalité du traitement de données, l'identité du responsable du traitement, le délai de conservation des données ainsi que les types de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement.

Nous précisons que la base légale du traitement des données issues de la centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès, est l'article 6.1.e. du règlement général pour la protection des données n° 2016/679 (mission d'intérêt public).

Conformément à l'observation générale du Conseil d'État, exprimée dans son avis du 14 juillet 2023, n° 73.849/3, il convient de préciser comment s'articulent la base de traitement insérée par la présente loi et celle contenue à l'article 12, § 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'acquisition et à l'utilisation du matériel corporel humain en vue de l'application médicale humaine ou de la recherche scientifique, telle que remplacée par la loi du 11 juillet 2023. Bien que les deux dispositions concernent la même base de données partagée composée d'un registre pour le SPF SPSCAE et de trois registres pour l'AFMPS – et non deux bases de données différentes comme l'indique le Conseil d'État dans son avis – pour laquelle l'AFMPS et le SPF SPSCAE agissent conjointement en tant que responsable du traitement, cette base de données contient des déclarations de volonté (et des enregistrements de données à caractère personnel) qui sont régis par deux lois distinctes

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit wetsontwerp wijzigt artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen teneinde de principes voor de verwerking van gegevens van wilsverklaringen over het wegnemen van organen na overlijden in te voegen.

Hoewel in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden, reeds de registratie van de bovenvermelde wilsverklaringen wordt geregeld, eisen de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 93/2019 van 3 april 2019) en de Raad van State (advies nr. 66.443/1/V van 29 augustus 2019) immers dat bepaalde essentiële elementen van de gegevensverwerking in de wet zelf zouden worden vastgelegd. Het wetsontwerp beoogt dus in de bovengenoemde wet van 1986 het doel van de gegevensverwerking, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke, de bewaartermijn van de gegevens en de soort persoonsgegevens die worden verwerkt te verduidelijken.

We verduidelijken dat de wettelijke basis voor de verwerking van de gegevens afkomstig van de centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden, artikel 6.1.e. van de Algemene Verordening gegevensbescherming nr. 2016/679 is (taak van openbaar belang).

Overeenkomstig de algemene bemerking van de Raad van State, geuit in haar advies van 14 juli 2023, nr. 73.849/3, dient te worden verduidelijkt hoe de door deze wet ingevoegde verwerkingsgrond, en deze vervat in artikel 12, § 2 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, zoals vervangen bij de wet van 11 juli 2023, zich tot elkaar verhouden. Hoewel beide bepalingen betrekking hebben op dezelfde, gedeelde databank bestaande uit één register voor de FOD VVVL en drie registers voor het FAGG – en dus niet op twee verschillende databanken zoals de Raad van State aangeeft – waarvoor het FAGG en de FOD VVVL gezamenlijk optreden als verwerkingsverantwoordelijke, bevat deze databank wilsverklaringen (en registraties van persoonsgegevens) die in twee afzonderlijke (nl. de eerder vermelde) wetten

(à savoir les lois susmentionnées). Chaque loi fixe donc séparément les modalités d'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement de matériel corporel (y compris les organes) post mortem, auxquels s'applique la loi pertinente.

Sur le plan du contenu, les dispositions sont identiques et règlent le même traitement de données à caractère personnel. En ce qui concerne la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, la déclaration de volonté (et la possibilité de l'enregistrer et de traiter les données à caractère personnel y afférentes) est limitée au prélèvement et à l'utilisation d'organes à des fins de transplantation. Le prélèvement et l'utilisation d'autre matériel corporel humain, ou le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à d'autres fins que la transplantation, entrent dans le champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 précitée. Concrètement, cela se traduit par la conservation de jusqu'à quatre déclarations de volonté différentes: une relative aux organes à des fins de transplantation (qui relèvent de la loi du 13 juin 1986 précitée) et trois déclarations qui relèvent de la loi du 19 décembre 2008 précitée, à savoir le prélèvement en vue d'une application humaine directe, pour la fabrication de produits ou pour la recherche scientifique.

Notons que l'article 12, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 précitée mentionne l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 afin de faire référence aux modalités qui encadrent l'expression de la volonté (opposition et consentement exprès) telles que fixées à l'article 10, § 3, de la loi de 1986. En effet, la loi de 2008 se réfère au principe du consentement présumé ainsi qu'au mode d'expression de l'opposition ou du consentement exprès tel qu'ils sont fixés dans la loi de 1986.

Les deux lois partent donc du principe de la présomption de consentement et fournissent chacune la base légale pour le traitement des déclarations de volonté sur le prélèvement et l'utilisation auxquelles elles se rapportent. Cependant, la finalité étant similaire, il a été choisi de les implémenter au travers d'une seule base de données partagée. Chaque loi détermine indépendamment les personnes qui ont accès aux données traitées (conformément à cette loi).

Précisons *in fine* qu'afin de répondre à l'avis du Conseil d'État du 14 juillet 2023, n° 73.849/3, l'agencement de l'article 2 de la présente loi (division en alinéas) et la dénomination de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ont été adaptés conformément aux remarques du Conseil d'État.

geregeld worden. Elke wet bepaalt dus afzonderlijk de modaliteiten van de registratie van de wilsverklaringen die betrekking hebben op de wegname van lichaamsmateriaal (waaronder organen) *post-mortem*, waarop de desbetreffende wet van toepassing is.

Inhoudelijk zijn de bepalingen identiek en regelen zij eenzelfde verwerking van persoonsgegevens. Wat betreft de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, is de wilsverklaring (en de mogelijkheid tot registratie ervan en de verwerking van de gerelateerde persoonsgegevens) beperkt tot de wegname en het gebruik van organen voor transplantatiedoeleinden. De wegname en het gebruik van ander menselijk lichaamsmateriaal, of de wegname en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor andere dan transplantatiedoeleinden, vallen binnen het toepassingsgebied van de vermelde wet van 19 december 2008. Praktisch gezien uit zich dit in de bewaring van maximaal vier verschillende wilsverklaringen: één met betrekking tot organen voor transplantatiedoeleinden (dewelke onder de vermelde wet van 13 juni 1986 vallen) en drie wilsverklaringen die onder de vermelde wet van 19 december 2008 vallen, nl. wegname voor rechtstreekse toepassing op de mens, voor de aanmaak van producten of voor wetenschappelijk onderzoek.

Er zij op gewezen dat artikel 12, lid 2, van voornoemde wet van 19 december 2008 artikel 10, lid 3, van de wet van 13 juni 1986 vermeldt, teneinde te verwijzen naar de procedures voor het kenbaar maken van wil (verzet en uitdrukkelijke toestemming), zoals bepaald in artikel 10, lid 3, van de wet van 1986. In feite verwijst de wet van 2008 naar het beginsel van veronderstelde toestemming en naar de middelen om verzet aan te tekenen of uitdrukkelijke toestemming te verlenen zoals bepaald in de wet van 1986.

Beide wetten vertrekken van het principe van het vermoeden van toestemming, en bieden elk de rechtsgrond voor de verwerking van wilsverklaringen inzake de wegname en het gebruik waarop ze betrekking hebben. Omdat het doel evenwel gelijkaardig is, is ervoor geopteerd om deze uit te werken door middel van één gedeelde databank. Elke wet bepaalt onafhankelijk welke personen toegang hebben tot de (overeenkomstig die wet) verwerkte gegevens.

Ten slotte werden, om tegemoet te komen aan het advies van de Raad van State van 14 juli 2023, nr. 73.849/3, de indeling van artikel 2 van deze wet (opdeling in leden) en de benaming van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen aangepast overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State.

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Art. 2

Cet article modifie l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes en commençant à l'alinéa 1^{er} par préciser que les déclarations d'opposition et de consentements exprès au prélèvement d'organes après le décès sont enregistrées et centralisées au sein d'une banque de données, sur demande de l'intéressé, par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique. Les modalités concernant l'enregistrement de ces déclarations sont fixées dans l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès.

Le cadre de la banque de données étant posé à l'alinéa 1^{er}, l'alinéa 2 précise la qualité du responsable de traitement. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est désigné comme le responsable du traitement, au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679, de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

En outre, tel que le prévoit déjà l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 9 février 2020 précité, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes après le décès se fait par des moyens communs entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (compétente pour le prélèvement de matériel corporel humain après le décès en dehors des organes), l'alinéa 3 mentionne que ces deux institutions agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Un accord écrit doit par conséquent être conclu entre les deux institutions visées conformément à l'article 26 du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Cet accord doit refléter les rôles respectifs des responsables conjoints du traitement et leurs relations vis-à-vis des personnes concernées.

L'alinéa 4 veille quant à lui à décrire la finalité de la centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès au sein de la banque de données. Il s'agit d'informer les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

Art. 2

Dit artikel wijzigt artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen door in het eerste lid te beginnen met te verduidelijken dat de verklaringen van verzet tegen en van uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden op verzoek van de betrokkene door de gemeente, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg in een databank worden geregistreerd en gecentraliseerd. De modaliteiten inzake de registratie van die verklaringen zijn in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden vastgelegd.

Aangezien het kader van de databank in het eerste lid wordt uiteengezet, wordt in het tweede lid de hoedanigheid van de verwerkingsverantwoordelijke verduidelijkt. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt aangewezen als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening gegevensbescherming nr. 2016/679, van de databank vermeld in het eerste lid.

Zoals artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 9 februari 2020 er reeds in voorziet, aangezien de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden zich via gezamenlijke middelen volstrekt tussen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (bevoegd voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden met uitzondering van organen), het lid 3 staat dat deze beide instellingen bovendien gezamenlijk treden als verwerkingsverantwoordelijke op in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening gegevensbescherming nr. 2016/679. Tussen de twee bedoelde instellingen moet bijgevolg een schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 26 van de Algemene Verordening gegevensbescherming nr. 2016/679 worden afgesloten. Dit akkoord moet een weerspiegeling zijn van de respectieve rollen van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en hun relatie ten aanzien van de betrokkenen.

Het vierde lid beschrijft het doel van de centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden in de databank. De leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum moeten worden geïnformeerd over het bestaan van een verzet

de l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès, lorsqu'une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et la transplantation d'organes.

Nous en profitons également pour insérer dans la loi de 1986 la base légale permettant l'accès à la banque de données par les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique chargés d'assurer la gestion de cette banque de données dans une mission d'intérêt public. Les fonctionnaires ayant accès à cette base de données se chargent notamment de relever, de manière périodique, le nombre de déclarations de volonté d'opposition ou de consentement au prélèvement d'organes après le décès. À cet égard, précisons que l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, prévoit qu'une autorisation d'utilisation du numéro Registre national n'est pas requise lorsque cette utilisation est explicitement prévue par la loi.

Les modalités concernant l'accès aux déclarations de volonté enregistrées au sein de la banque de données sont fixées dans l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès.

L'alinéa 5 reprend les différentes catégories de données à caractère personnel qui sont centralisées au sein de la banque de données. Précisons qu'à cet égard, nous avons suivi le récent avis de l'Autorité de protection des données (avis n° 226/2022) et ne demandons l'accès qu'aux données d'identité essentielles, à savoir le nom, le prénom, la date de naissance ainsi que le numéro de Registre national. Toutefois, en ce qui concerne les déclarations faites au nom d'un mineur, nous demandons exceptionnellement à ce que l'adresse soit également accessible de manière temporaire afin de pouvoir informer le mineur à sa majorité. En effet, nous sommes tenus légalement d'informer par courrier postal tout mineur qui devient majeur, de l'existence d'une opposition qui aurait été faite en son nom (article 10, § 3bis de la loi du 13 juin 1986). Cette obligation permet au mineur devenu majeur de faire enregistrer sa propre volonté et donc *in fine* d'assurer une information correcte à l'équipe de transplantation.

In fine, l'alinéa 6 détermine la durée de conservation des données enregistrées. La formulation de cette disposition tient également compte des remarques formulées au point 36 de l'avis 226/2022 de l'Autorité de protection des données susmentionné. Par dérogation, l'alinéa 7 précise que l'adresse sera quant à elle supprimée dans

of van een uitdrukkelijke toestemming wanneer een persoon zich in een toestand bevindt waarin organen na overlijden krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen zouden kunnen worden weggenomen.

We maken ook van de gelegenheid gebruik om in de wet van 1986 de wettelijke basis in te voegen waardoor de ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid die belast zijn met het beheer van die databank in het kader van een taak van openbaar belang toegang hiertoe kunnen krijgen. De ambtenaren die toegang hebben tot deze databank zijn verantwoordelijk voor de periodieke overzicht van het aantal wilsverklaringen van verzet tegen of instemming met de wegneming van organen na het overlijden. In dit opzicht verduidelijken we dat artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen erin voorziet dat een toestemming voor het gebruik van het rijksregisternummer niet vereist is wanneer de wet expliciet in dit gebruik voorziet.

De modaliteiten betreffende de toegang tot de wilsverklaringen die worden geregistreerd in de databank zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden.

In het vijfde lid zijn de verschillende categorieën van persoonsgegevens opgenomen die worden ge-centraliseerd in de databank. We verduidelijken dat we in dit opzicht het recente advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 226/2022) hebben gevolgd en we slechts toegang vragen tot de essentiële identiteitsgegevens, met name de naam, de voornaam, de geboortedatum en het rijksregisternummer. Wat betreft de verklaringen in naam van een minderjarige, vragen wij echter uitzonderlijk dat het adres ook tijdelijk toegankelijk zou zijn zodat de minderjarige zou kunnen worden geïnformeerd wanneer hij meerderjarig wordt. We zijn immers wettelijk verplicht om elke minderjarige per post te informeren wanneer hij meerderjarig wordt over het bestaan van een verzet die in zijn naam zou zijn geuit (artikel 10, § 3bis van de wet van 13 juni 1986). Deze verplichting stelt de minderjarige die meerderjarig is geworden in staat zijn eigen wil kenbaar te maken en er dus *in fine* voor te zorgen dat het transplantatieteam correct wordt geïnformeerd.

In fine wordt in het zesde lid de bewaartermijn van de geregistreerde gegevens verduidelijkt. Bij de formulering van deze bepaling wordt ook rekening gehouden met de opmerkingen die zijn geformuleerd in punt 36 van het bovenvermelde advies 226/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit. In afwijking hiervan

un délai de 30 jours après la communication faite au mineur devenu majeur.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

bepaalt het zevende lid dat het adres wordt verwijderd binnen 30 dagen na de mededeling is verzonden aan de minderjarige die meerderjarig wordt.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi modifiant
la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et
la transplantation d'organes**

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. Dans l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. 1° Les oppositions au prélèvement visées au § 2 et les consentements exprès au prélèvement visés au § 2bis sont enregistrés et centralisés au sein d'une banque de données, sur demande de l'intéressé, par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique. Le Roi règle les modalités concernant l'enregistrement des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès.

2° Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est désigné comme le responsable du traitement, au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679, de la banque de données mentionnée au 1°.

Sans préjudice de l'alinéa premier, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes après le décès se fait par des moyens communs, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Ces deux responsables conjoints de traitement doivent rédiger un accord écrit conformément à l'article 26 du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

3° La centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès au sein de la banque de données mentionnée au 1°, a pour finalité d'informer les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2018, de l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès, lorsqu'une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

Les déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée au 1°, sont également accessibles aux fonctionnaires du Service public fédéral de la Santé publique chargés d'assurer la gestion de cette banque de données dans une mission d'intérêt public.

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet
van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en
transplanteren van organen**

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. In artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. 1° Het verzet tegen het wegnemen bedoeld in § 2 en een verklaring van uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen bedoeld in § 2bis worden op verzoek van de betrokkene door de gemeente, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg in een databank geregistreerd en gecentraliseerd. De Koning regelt de modaliteiten betreffende de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden.

2° De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt aangewezen als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679, van de databank vermeld in 1°.

Onverminderd het eerste lid, aangezien de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden zich via gezamenlijke middelen volstrekt, treden de FOD Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679. Deze twee gezamenlijke verantwoordelijken moeten een schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 26 van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679 opstellen.

3° De centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden in de databank vermeld in 1°, heeft als doel om de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat is erkend krachtens de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2018 te informeren over het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke toestemming wanneer een persoon zich in een toestand bevindt waarin organen na overlijden krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen zouden kunnen worden weggenomen.

De wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in 1°, zijn ook toegankelijk voor de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid die belast zijn met het beheer van deze databank in het kader van een taak van openbaar belang.

Le Roi règle les modalités d'accès aux déclarations de volonté au prélèvement d'organes après le décès centralisées sein de la banque de données mentionnée au 1°.

4° Les catégories suivantes de données à caractère personnel sont centralisées au sein de la banque de données mentionnée au 1°:

a) les données d'identité suivantes du déclarant ayant notifié une opposition visée au § 2 ou un consentement exprès visé au § 2bis: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

b) les données d'identité suivantes de la personne majeure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

c) les données d'identité suivantes de la personne mineure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance, et l'adresse;

d) les données d'identité suivantes de la personne ayant notifié une déclaration d'opposition au nom d'autrui visée au § 2: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit;

e) la mention de l'opposition visée au § 2 ou du consentement exprès visé au § 2bis au prélèvement d'organes après le décès à des fins de transplantation.

Dans la banque de données, l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès à un prélèvement d'organes après le décès, peut être recherchée soit sur base du numéro de registre national, soit sur base du nom, prénom, ou de la date de naissance de la personne concernée. L'adresse mentionnée au c) n'est utilisée que pour informer la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.

5° Les données à caractère personnel enregistrées au sein de la banque de données mentionnées au 1° sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision ayant force de chose jugée soit adoptée.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'adresse mentionnée au 4°, c) est supprimée trente jours après avoir informé la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.

De Koning regelt de modaliteiten inzake de toegang tot de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in 1°.

4° De volgende categorieën van persoonsgegevens worden in de databank vermeld in 1° gecentraliseerd:

a) de volgende identiteitsgegevens van de aanvrager die verzet bedoeld in § 2 heeft geuit of een uitdrukkelijke toestemming bedoeld in § 2bis heeft uitgedrukt: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;

b) de volgende identiteitsgegevens van de meerderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;

c) de volgende identiteitsgegevens van de minderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum, en het adres;

d) de volgende identiteitsgegevens van de persoon die een verklaring van verzet in andermans naam bedoeld in § 2 heeft geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

e) de vermelding van het verzet tegen het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2 of van de uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2bis.

In de databank kan op basis van het rijksregisternummer of op basis van de naam, de voornaam of de geboortedatum van de betrokkene het bestaan van een verzet tegen of van een uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden worden opgezocht. Het adres vermeld in c) wordt slecht gebruikt om de betrokkene te informeren over de annulering bedoeld in § 3bis.

5° De persoonsgegevens die worden geregistreerd in de databank vermeld in 1° worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie ze betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een beslissing werd getroffen.

In afwijking van het eerste lid, wordt het adres vermeld in 4°, c) dertig dagen nadat de betrokkene over de annulering bedoeld in § 3bis is geïnformeerd, verwijderd.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jan Bertels (jan.bertels@vandenbroucke.fed.be)
Administration compétente	SPF Santé publique
Contact administration (nom, email, tél.)	Régine Wilmotte (regine.wilmotte@health.fgov.be, 02 5248531)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le présent projet de loi modifie l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et à la transplantation d'organes afin d'insérer les principes encadrant le traitement de données des déclarations relatives au prélèvement d'organes après le décès. En effet, bien que l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès, encadre déjà l'enregistrement des déclarations susmentionnées, l'Autorité de protection des données (avis 93/2019 du 3 avril 2019) ainsi que le Conseil d'Etat (avis n° 66.443/1/V du 29 août 2019) exigent que certains éléments essentiels du traitement de données soient fixés dans la loi même. Le projet de loi vise donc à préciser dans la loi de 1986 susmentionnée, la finalité du traitement de données, l'identité du responsable du traitement, le délai de conservation des données ainsi que les types de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Inspecteur des Finances, Accord Budget, Conseil des Ministres, Autorité de Protection des données, Conseil d'Etat

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Eavluation intuitive

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

10 janvier 2023

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les patients peuvent être des hommes ou des femmes](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune différence](#)

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le traitement des données des déclarations dons d'organes ne concernent pas les entreprises

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Le citoyen donne actuellement différentes données lors de l'enregistrement de sa déclaration « dons d'organes » à la commune

b. Le citoyen ne doit plus communiquer son sexe, son état civil, sa nationalité ni son adresse sauf s'il s'agit d'un mineur

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. Enregistrement des déclarations par la commune, le médecin ou auto-enregistrement

b. Enregistrement des déclarations par la commune, le médecin ou auto-enregistrement

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Pas de périodicité

b. Pas de périodicité

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Pas d'impact négatif.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Pas d'effet, la loi ne s'applique que sur le territoire belge ↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2. 2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel ↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3. 3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidsel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels (jan.bertels@vandenbroucke.fed.be)
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Régine Wilmotte (regine.wilmotte@health.fgov.be, 02 5248531)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit wetsontwerp wijzigt artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen teneinde de principes voor de verwerking van gegevens van wilsverklaringen over het wegnemen van organen na overlijden in te voegen. Hoewel in het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden, reeds de registratie van de bovenvermelde wilsverklaringen wordt geregeld, eisen de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 93/2019 van 3 april 2019) en de Raad van State (advies nr. 66.443/1/V van 29 augustus 2019) immers dat bepaalde essentiële elementen van de gegevensverwerking in de wet zelf zouden worden vastgelegd. Het wetsontwerp beoogt dus in de bovengenoemde wet van 1986 het doel van de gegevensverwerking, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke, de bewaartermijn van de gegevens en de soort persoonsgegevens die worden verwerkt te verduidelijken

Impactanalyses reeds uitgevoerd

☐ Ja
☒ Nee

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: — —

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Inspecteur van Financiën, Advies Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Gegevensbeschermingsautoriteit, Raad van State**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Intuïtieve evaluatie**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

10 januari 2023

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Patienten kunnen mannen of vrouwen zijn](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen onderscheid](#)



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Gegevensverwerking van verklaringen inzake orgaandonatie betreft geen bedrijven](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [__huidige regelgeving*](#)

b. [__ontwerp van regelgeving**](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. [De burger verstrekt momenteel verschillende gegevens wanneer hij zijn verklaring van "orgaandonatie" bij de gemeente registreert *](#)

b. [Burgers hoeven niet langer hun geslacht, burgerlijke staat, nationaliteit of adres bekend te maken, tenzij ze minderjarig zijn. **](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. [Registratie van verklaringen door de gemeente, de arts of zelfregistratie *](#)

b. [Registratie van verklaringen door de gemeente, de arts of zelfregistratie **](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [Geen periodiciteit*](#)

b. [Geen periodiciteit**](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Geen negatief impact](#)

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact — —

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact — —

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Geen effect, de wet is alleen van toepassing op Belgisch grondgebied ↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage — — ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.									
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren? — —									

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 73.849/3 DU 14 JUILLET 2023

Le 13 juin 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 4 juillet 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Johan PAS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHOUT, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 juillet 2023.

*

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 L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de remplacer l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes' par de nouvelles règles relatives à l'enregistrement de l'opposition expresse à un don d'organes ou du consentement exprès à un prélèvement d'organes, en ce compris la réglementation du traitement de données à caractère personnel y afférente.

OBSERVATION GÉNÉRALE

3. Le 6 juillet 2023, la Chambre des représentants a adopté un projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'², dont l'article 42 prévoit un dispositif analogue dans l'article 12, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

² *Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, n° 55-3346/009 et n° 55-3346/011.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 73.849/3 VAN 14 JULI 2023

Op 13 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 4 juli 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Johan PAS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHOUT, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 juli 2023.

*

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 VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot het vervangen van artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen' door een nieuwe regeling over het registreren van het uitdrukkelijke verzet tegen een orgaandonatie of van de uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen, met inbegrip van de ermee gepaard gaande regeling van de verwerking van persoonsgegevens.

ALGEMENE OPMERKING

3. Op 6 juli 2023 heeft de Kamer van volksvertegenwoordigers een wetsontwerp 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' aangenomen,² waarvan artikel 42 voorziet in een gelijkaardige regeling in artikel 12, § 2, van de wet van 19 december 2008 'inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige

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

² *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/009 en nr. 55-3346/011.

recherche scientifique'. Cette disposition renvoie à l'article 10, § 3, actuellement en projet, de la loi du 13 juin 1986.

Dans l'avis 72.963/2-3 du 17 mars 2023 sur un avant-projet de loi qui a donné lieu à cette disposition déjà adoptée, le Conseil d'État a observé à cet égard ce qui suit:³

"1. L'article 38 de l'avant-projet ajoute un nouveau paragraphe à l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, en vue de l'établissement d'un registre des déclarations d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement de tissus. Il a été demandé au délégué de préciser pourquoi ce régime a été inséré dans cette disposition de loi, alors qu'il s'agit en fait d'une mise en œuvre de ce que prévoit l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes', auquel fait référence l'actuel article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui est maintenu en tant que paragraphe 1. Le délégué a répondu comme suit:

'Neen, deze verwerking dient wel degelijk te worden opgenomen in artikel 12 zelf. Een equivalente bepaling wordt uitgewerkt in art. 10 van de wet van 13 juni 1986, maar de verwerking van persoonsgegevens dient in de relevante wetgeving te worden uitgewerkt. Hoewel artikel 12 verwijst naar art. 10 van de vermelde wet, voor wat betreft de toepassing van de basisprincipes van het vermoeden van toestemming en de mogelijkheid van een wilsverklaring van de declarant, moet de basis van de verwerking persoonsgegevens o.i. wel degelijk in de wet van 19 december 2008 worden getroffen. Het toepassingsgebied van deze wet is immers anders en de verwerking dient een ander oogmerk. We zouden derhalve aanraden om deze basisbepaling wel degelijk zowel in de wet van 13 juni 1986 in te werken, voor wat betreft organen voor transplantatie, en in de wet van 19 december 2008, voor wat betreft de andere doeleinden (weefsels en cellen voor toepassing op de mens in de ruime zin, met inbegrip van de aanmaak van producten bestemd voor toepassing op de mens, lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens).'

Dans ce cas, l'avant-projet doit être complété par une modification parallèle de la loi du 13 juin 1986, où peuvent être exprimées les finalités spécifiques du traitement des données dans le cadre de cette loi. Néanmoins, compte tenu du maintien de la référence croisée à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 opérée dans l'article 12, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008, il est recommandé de ne faire figurer dans l'article 12, § 2, de cette loi que les éléments qui ne sont pas communs au régime à inclure dans la loi du 13 juin 1986".

Les auteurs du projet n'ont pas tenu compte de cette suggestion, mais observent à cet égard dans l'exposé des motifs ce qui suit:⁴

toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek'. Die bepaling verwijst door naar het thans ontworpen artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986.

In advies 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot die reeds aangenomen bepaling, heeft de Raad van State daarover het volgende opgemerkt:³

"1. Artikel 38 van het voorontwerp voegt een nieuwe paragraaf toe aan artikel 12 van de wet van 19 december 2008, teneinde een register op te stellen van de verklaringen van verzet tegen of uitdrukkelijke instemming met de wegneming van weefsels. Aan de gemachtigde is gevraagd om te verduidelijken waarom deze regeling wordt ingevoerd in die wetbepaling, terwijl het eigenlijk gaat om een uitwerking van de regeling in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen', waarnaar het bestaande artikel 12 van de wet van 19 december 2008, dat behouden blijft als paragraaf 1, al verwijst. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

'Neen, deze verwerking dient wel degelijk te worden opgenomen in artikel 12 zelf. Een equivalente bepaling wordt uitgewerkt in art. 10 van de wet van 13 juni 1986, maar de verwerking van persoonsgegevens dient in de relevante wetgeving te worden uitgewerkt. Hoewel artikel 12 verwijst naar art. 10 van de vermelde wet, voor wat betreft de toepassing van de basisprincipes van het vermoeden van toestemming en de mogelijkheid van een wilsverklaring van de declarant, moet de basis van de verwerking persoonsgegevens o.i. wel degelijk in de wet van 19 december 2008 worden getroffen. Het toepassingsgebied van deze wet is immers anders en de verwerking dient een ander oogmerk. We zouden derhalve aanraden om deze basisbepaling wel degelijk zowel in de wet van 13 juni 1986 in te werken, voor wat betreft organen voor transplantatie, en in de wet van 19 december 2008, voor wat betreft de andere doeleinden (weefsels en cellen voor toepassing op de mens in de ruime zin, met inbegrip van de aanmaak van producten bestemd voor toepassing op de mens, lichaamsmateriaal bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens).'

Het voorontwerp moet in dat geval worden aangevuld met een parallelle wijziging van de wet van 13 juni 1986, waarin de specifieke doelstellingen van de gegevensverwerking in het kader van die wet tot uiting kunnen worden gebracht. Niettemin verdient het aanbeveling, gelet op de behouden kruisverwijzing naar artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 in artikel 12, § 1, van de wet van 19 december 2008, om in artikel 12, § 2, van die wet enkel die elementen op te nemen die niet gemeenschappelijk zijn aan de regeling die in de wet van 13 juni 1986 zal worden opgenomen."

De stellers van het ontwerp zijn niet op die suggestie ingegaan, maar merken daarover in de memorie van toelichting het volgende op:⁴

³ Doc. parl., Chambre, 2022-23, n° 55-3346/001, p. 407 (observation 1 à propos de l'article 38 de l'avant-projet).

⁴ Doc. parl., Chambre, 2022-23, n° 55-3346/001, p. 37.

³ Parl.St. Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 407 (opmerking 1 bij artikel 38 van het voorontwerp).

⁴ Parl.St. Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 37.

“La plupart des observations du Conseil d’État ont été suivies, comme expliqué ci-dessous. L’avis du Conseil d’État ne peut être respecté en ce qui concerne la disposition parallèle: le Conseil d’État conseille d’inclure une disposition parallèle dans l’article 10 de la loi du 13 juin 1986. Il y sera donné suite par le biais d’un projet distinct, qui doit toutefois encore être soumis à l’Autorité de protection des données, pour avis. Ce projet procédera également, le cas échéant, à la refonte du renvoi contenu dans l’article 12 de la loi du 19 décembre 2008”.

La question se pose néanmoins de savoir si l’article 10, § 3, actuellement en projet, de la loi du 13 juin 1986 et l’article 12, § 2, déjà adopté, de la loi du 19 décembre 2008 ne doivent pas être harmonisés. Ainsi, on n’aperçoit pas clairement la portée de la référence de la disposition citée en dernier à la disposition citée en premier, dès lors que les deux dispositions prévoient une base de données différente assortie d’un régime différent du traitement de données à caractère personnel, même si le responsable du traitement est le même dans les deux cas. Le cas échéant, la disposition citée en dernier devra être modifiée. Si une telle harmonisation ne serait pas nécessaire, l’articulation devra en tout état de cause être précisée dans l’exposé des motifs.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

4. L’article 10, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 n’est pas divisé en alinéas, comme il est d’usage. En lieu et place, il contient cinq subdivisions numérotées, qui se composent parfois de plusieurs alinéas et dont une subdivision contient même d’autres énumérations. Cette division n’est pas conforme aux règles de légistique⁵ et peut prêter à confusion. Ainsi, à la fin du 5°, il est fait mention de “l’alinéa 1^{er}”, visant ainsi, semble-t-il, l’alinéa 1^{er} de cette subdivision, et non le 1°. Il convient dès lors de recourir à une division en alinéas uniquement.

5. Au 3°, les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2018” doivent être remplacés par les mots “la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins”.

*

Le greffier,

Johan PAS

Le président,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁵ Conseil d’État, *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, recommandations 57 à 60.

“De opmerkingen van de Raad van State werden voor het grootste deel gevolgd, zoals hieronder wordt toegelicht. Enkel wat betreft de parallelle bepaling, kan niet worden voldaan aan het advies: de Raad van State adviseert om een parallelle bepaling op te nemen in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Hieraan wordt gevolg gegeven door middel van een afzonderlijk ontwerp, dat evenwel nog dient te worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, voor advies. Dit ontwerp zal, waar nodig, ook de kruisverwijzing vervat in artikel 12 van de wet van 19 december 2008 herwerken.”

Desondanks rijst de vraag of het thans ontworpen artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 en het reeds aangenomen artikel 12, § 2, van de wet van 19 december 2008 onderling niet moeten worden afgestemd. Zo is onduidelijk wat de draagwijdte is van de verwijzing van de laatstgenoemde naar de eerstgenoemde bepaling, nu beide bepalingen voorzien in een verschillende databank met een verschillende regeling van de verwerking van persoonsgegevens, ook al is de verwerkingsverantwoordelijke in beide gevallen dezelfde. Desgevallend moet de laatstgenoemde bepaling worden gewijzigd. Indien een dergelijke onderlinge afstemming niet nodig zou zijn, moet de onderlinge verhouding alleszins nader worden uiteengezet in de memorie van toelichting.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

4. Het ontworpen artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 wordt niet zoals gebruikelijk onderverdeeld in leden. In de plaats ervan bevat het vijf genummerde onderdelen, die soms uit meerdere leden bestaan en waarvan een onderdeel zelfs verdere opsommingen bevat. Die indeling is niet in overeenstemming met de wetgevingstechnische voorschriften⁵ en kan tot verwarring leiden. Zo wordt op het einde van onderdeel 5° gewag gemaakt van “het eerste lid” waarmee blijkbaar het eerste lid van dat onderdeel wordt bedoeld, en niet onderdeel 1°. Er moet dan ook worden gewerkt met een indeling in enkel leden.

5. In onderdeel 3° moeten de woorden “wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2018” worden vervangen door de woorden “gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.

*

De griffier,

Johan PAS

De voorzitter,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁵ Raad van State, *Beginnelsen van de Wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, aanbevelingen 57 tot 60.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Les oppositions au prélèvement visées au § 2 et les consentements exprès au prélèvement visés au § 2bis sont enregistrés et centralisés au sein d'une banque de données, sur demande de l'intéressé, par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique. Le Roi règle les modalités concernant l'enregistrement des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès.

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est désigné comme le responsable du traitement, au sens de l'article 4.7) du règlement général pour la protection des données n° 2016/679, de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Sans préjudice de l'alinéa 2, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes après le décès se fait par des moyens communs, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Het verzet tegen het wegnemen bedoeld in § 2 en een verklaring van uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen bedoeld in § 2bis worden op verzoek van de betrokkene door de gemeente, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg in een databank geregistreerd en gecentraliseerd. De Koning regelt de modaliteiten betreffende de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt aangewezen als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679, van de databank vermeld in het eerste lid.

Onverminderd het tweede lid, aangezien de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden zich via gezamenlijke middelen volstrekt, treden de FOD Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Ces deux responsables conjoints de traitement doivent rédiger un accord écrit conformément à l'article 26 du règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

La centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1^{er}, a pour finalité d'informer les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2018 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, de l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès, lorsqu'une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

Les déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1^{er}, sont également accessibles aux fonctionnaires du Service public fédéral de la Santé publique chargés d'assurer la gestion de cette banque de données dans une mission d'intérêt public.

Le Roi règle les modalités d'accès aux déclarations de volonté au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Les catégories suivantes de données à caractère personnel sont centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1:

1° les données d'identité suivantes du déclarant ayant notifié une opposition visée au § 2 ou un consentement exprès visé au § 2bis: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

2° les données d'identité suivantes de la personne majeure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

3° les données d'identité suivantes de la personne mineure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance, et l'adresse;

4° les données d'identité suivantes de la personne ayant notifié une déclaration d'opposition au nom d'autrui

gezaamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679. Deze twee gezamenlijke verantwoordelijken moeten een schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 26 van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679 opstellen.

De centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden in de databank vermeld in het eerste lid, heeft als doel om de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat is erkend krachtens de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen te informeren over het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke toestemming wanneer een persoon zich in een toestand bevindt waarin organen na overlijden krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen zouden kunnen worden weggenomen.

De wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in het eerste lid, zijn ook toegankelijk voor de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid die belast zijn met het beheer van deze databank in het kader van een taak van openbaar belang.

De Koning regelt de modaliteiten inzake de toegang tot de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in het eerste lid.

De volgende categorieën van persoonsgegevens worden in de databank vermeld in het eerste lid gecentraliseerd:

1° de volgende identiteitsgegevens van de aanvrager die verzet bedoeld in § 2 heeft geuit of een uitdrukkelijke toestemming bedoeld in § 2bis heeft uitgedrukt: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;

2° de volgende identiteitsgegevens van de meerderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;

3° de volgende identiteitsgegevens van de minderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum, en het adres;

4° de volgende identiteitsgegevens van de persoon die een verklaring van verzet in andermans naam bedoeld

visée au § 2: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit;

5° la mention de l'opposition visée au § 2 ou du consentement exprès visé au § 2bis au prélèvement d'organes après le décès à des fins de transplantation.

Dans la banque de données, l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès à un prélèvement d'organes après le décès, peut être recherchée soit sur base du numéro de registre national, soit sur base du nom, prénom, ou de la date de naissance de la personne concernée. L'adresse mentionnée au 3° n'est utilisée que pour informer la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.

Les données à caractère personnel enregistrées au sein de la banque de données mentionnées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision ayant force de chose jugée soit adoptée.

Par dérogation à l'alinéa 6, l'adresse mentionnée à l'alinéa 5, 3°, est supprimée trente jours après avoir informé la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis."

Donné à Bruxelles, le 18 septembre 2023

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

in § 2 heeft geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

5° de vermelding van het verzet tegen het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2 of van de uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2bis.

In de databank kan op basis van het rijksregisternummer of op basis van de naam, de voornaam of de geboortedatum van de betrokkene het bestaan van een verzet tegen of van een uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden worden opgezocht. Het adres vermeld in 3° wordt slecht gebruikt om de betrokkene te informeren over de annulering bedoeld in § 3bis.

De persoonsgegevens die worden geregistreerd in de databank vermeld in het eerste lid worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie ze betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een beslissing werd getroffen.

In afwijking van het zesde lid, wordt het adres vermeld in het vijfde lid, 3°, dertig dagen nadat de betrokkene over de annulering bedoeld in § 3bis is geïnformeerd, verwijderd."

Gegeven te Brussel, 18 september 2023

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

Coordination des articles

TEXTE DE BASE

TEXTE ADAPTÉ AU PROJET DE LOI

Loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 10 § 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur potentiel ou des personnes visées au § 2, ou du consentement exprès au prélèvement visé au § 2bis.

À cette fin, Il est habilité, sous les conditions et selon les règles qu'Il fixe :

1° sur demande de l'intéressé, à faire acter l'opposition ou le consentement exprès par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique ;

2° à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer les médecins qui font le prélèvement, respectivement, de l'opposition et du consentement exprès au prélèvement.

(§ 3bis. L'opposition ou le consentement au prélèvement acté par les services du Registre national à la demande des (personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression du consentement ou de l'opposition) cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi. Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix.

L'annulation visée à l'alinéa 1er, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.

Art. 10 § 3. Les oppositions au prélèvement visées au § 2 et les consentements exprès au prélèvement visés au § 2bis sont enregistrés et centralisés au sein d'une banque de données, sur demande de l'intéressé, par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique. Le Roi règle les modalités concernant l'enregistrement des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès.

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est désigné comme le responsable du traitement, au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679, de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1er.

Sans préjudice de l'alinéa 2, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes après le décès se fait par des moyens communs, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Ces deux responsables conjoints de traitement doivent rédiger un accord écrit conformément à l'article 26 du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

La centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1er, a pour finalité d'informer les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2018 sur les

hôpitaux et autres établissements de soins, de l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès, lorsqu'une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

Les déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1^{er}, sont également accessibles aux fonctionnaires du Service public fédéral de la Santé publique chargés d'assurer la gestion de cette banque de données dans une mission d'intérêt public.

Le Roi règle les modalités d'accès aux déclarations de volonté au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Les catégories suivantes de données à caractère personnel sont centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1 :

1° les données d'identité suivantes du déclarant ayant notifié une opposition visée au § 2 ou un consentement exprès visé au § 2bis : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance ;

2° les données d'identité suivantes de la personne majeure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance ;

3° les données d'identité suivantes de la personne mineure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance, et l'adresse ;

4° les données d'identité suivantes de la personne ayant notifié une déclaration d'opposition au nom d'autrui visée au § 2 : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit ;

5° la mention de l'opposition visée au § 2 ou du consentement exprès visé au § 2bis au prélèvement d'organes après le décès à des fins de transplantation.

Dans la banque de données, l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès à un prélèvement d'organes après le

décès, peut être recherchée soit sur base du numéro de registre national, soit sur base du nom, prénom, ou de la date de naissance de la personne concernée. L'adresse mentionnée au 3° n'est utilisée que pour informer la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.

Les données à caractère personnel enregistrées au sein de la banque de données mentionnées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision ayant force de chose jugée soit adoptée.

Par dérogation à l'alinéa 6, l'adresse mentionnée à l'alinéa 5, 3°, est supprimée trente jours après avoir informé la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.

Coördinatie van de artikelen

BASISTEKST

TEKST AANGEPAST AAN HET
WETSONTWERP

Wet tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 10. § 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet tegen wegneming door de potentiële donor of de in § 2 bedoelde personen, of de in § 2bis bedoelde expliciete instemming met wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd, onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt :

1° op verzoek van de betrokkene, het verzet of de uitdrukkelijke toestemming te doen opnemen door het gemeentebestuur, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg :

2° de toegang tot dit gegeven te regelen teneinde de artsen die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het verzet tegen wegneming respectievelijk van de uitdrukkelijke instemming met wegneming.

Art.10. § 3. Het verzet tegen het wegnemen bedoeld in § 2 en een verklaring van uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen bedoeld in § 2bis worden op verzoek van de betrokkene door de gemeente, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg in een databank geregistreerd en gecentraliseerd. De Koning regelt de modaliteiten betreffende de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt aangewezen als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679, van de databank vermeld in het eerste lid.

Onverminderd het tweede lid, aangezien de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden zich via gezamenlijke middelen volstrekt, treden de FOD Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679. Deze twee gezamenlijke verantwoordelijken moeten een schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 26 van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679 opstellen.

De centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden in de databank vermeld in het eerste lid, heeft als doel om de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat is erkend krachtens de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen te informeren over het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke

toestemming wanneer een persoon zich in een toestand bevindt waarin organen na overlijden krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen zouden kunnen worden weggenomen.

De wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in het eerste lid, zijn ook toegankelijk voor de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid die belast zijn met het beheer van deze databank in het kader van een taak van openbaar belang.

De Koning regelt de modaliteiten inzake de toegang tot de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in het eerste lid.

De volgende categorieën van persoonsgegevens worden in de databank vermeld in het eerste lid gecentraliseerd:

1° de volgende identiteitsgegevens van de aanvrager die verzet bedoeld in § 2 heeft geuit of een uitdrukkelijke toestemming bedoeld in § 2bis heeft uitgedrukt: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;

2° de volgende identiteitsgegevens van de meerderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;

3° de volgende identiteitsgegevens van de minderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit : het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum, en het adres;

4° de volgende identiteitsgegevens van de persoon die een verklaring van verzet in andermans naam bedoeld in § 2 heeft geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

5° de vermelding van het verzet tegen het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2 of van de uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2bis.

In de databank kan op basis van het rijksregisternummer of op basis van de naam, de voornaam of de geboortedatum van de betrokkene het bestaan van een verzet tegen of van een uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden worden opgezocht. Het adres vermeld in 3° wordt slecht

gebruikt om de betrokkene te informeren over de annulering bedoeld in § 3bis.

De persoonsgegevens die worden geregistreerd in de databank vermeld in het eerste lid worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie ze betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een beslissing werd getroffen.

In afwijking van het zesde lid, wordt het adres vermeld in het vijfde lid, 3°, dertig dagen nadat de betrokkene over de annulering bedoeld in § 3bis is geïnformeerd, verwijderd.