KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 17 september 1986 door de Minister van Sociale Zaken en door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hun, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot regeling van de wijze waarop toestemming tot het wegnemen van organen en weefsels bij levenden wordt uitgedrukt", heeft op 22 september 1986 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales et par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 17 septembre 1986, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "réglant le mode d'expression du consentement au prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes", a donné le 22 septembre 1986 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Naar aan de Raad van State werd meegedeeld, is de wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen - van welke wet artikel 15 de rechtsgrond vormt voor het ontwerpbesluit - afgekondigd op 13 juni 1986. Zij is nog niet bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Voor het onderzoek van het ontwerp is de Raad van State uitgegaan van de door de Wetgevende Kamers aangenomen tekst, zoals hij toegezonden is als bijlage bij de adviesaanvraag.

2. Voornoemd artikel 15 luidt als volgt :

> "De Koning bepaalt de regels nopens de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming bedoeld in de artikelen 5 tot 9".

2.1. De wet zelf bevat reeds een aantal voorschriften over de wijze waarop de toestemming tot het wegnemen van een orgaan of weefsel bij een levende donor moet worden gegeven.

Zo bepaalt artikel 8, § 2, dat die toestemming schriftelijk moet worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige en dat ze moet worden gedagtekend en ondertekend door de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven en door die getuige.

.../...

Bedoelde personen zijn :

1° de donor, behalve wanneer hij - in het bijzondere geval bedoeld in artikel 7 van de wet - niet de leeftijd van 15 jaar heeft bereikt (artikelen 5 en 7 van de wet);

2° indien de donor gehuwd is, de met hem samenlevende echtgenoot (artikel 6, § 2, 1°, en artikel 7, § 2, 2°);

3° indien de donor niet gehuwd is en geen 21 jaar oud is, de personen of de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van de donor vereist is (artikel 6, § 2, 2°, en artikel 7, § 2, 3°).

In de mate dat, in artikel 1 van het ontwerp- besluit, wordt bepaald dat "het wegnemen van organen of weefsels bij levenden ... slechts (kan) worden verricht nadat hiervoor in het bijzijn van een meerderjarige getuige de schriftelijke toestemming werd bekomen (van de hiervoren bedoelde personen)", doet het ontwerp niet meer dan de eerdervermelde bepalingen van de wet herhalen.

Het overnemen in een lagere norm (een koninklijk uitvoeringsbesluit) van bepalingen van een hogere regeling (de wet) is niet alleen overbodig, maar bovendien vanuit wetgevingstechnisch oogpunt af te raden omdat het aanleiding kan geven tot vergissingen omtrent de precieze aard van de aldus overgenomen bepalingen.

.../...

Bovendien kan voor het bepaalde in artikel 1 geen rechtsgrond worden gevonden in artikel 15 van de wet van 13 juni 1986, in zoverre het meer doet dan regels stellen "nopens de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming ...".

Artikel 1 van het ontwerp-besluit behoort derhalve te worden geschrapt.

2.2. Dezelfde opmerking dient te worden gemaakt met betrekking tot artikel 6 van het ontwerp-besluit, luidens hetwelk de geneesheer die zich voorneemt de wegneming te verrichten, verplicht is na te gaan of aan de voorwaarden van het bepaalde in de artikelen 5 tot 9 van de wet is voldaan, en meer bepaald moet controleren of het bewijs van de toestemming kan worden geleverd : het herneemt de bepaling van artikel 9, eerste lid, van de wet van 13 juni 1986 en kan geen steun vinden in het als rechtsgrond voor de ontworpen regeling aangevoerde artikel 15 van de wet.

Ook artikel 6 dient derhalve te worden geschrapt.

2.3. De artikelen 4 en 5 van het ontwerp hebben betrekking op de herroeping van de toestemming.

Ter zake wordt in de wet van 13 juni 1986 alleen bepaald dat de toestemming "te allen tijde herroepbaar" is (artikel 8, § 1, laatste volzin).

Hoewel artikel 15 van de wet aan de Koning niet uitdrukkelijk de opdracht geeft ook regelen vast te stellen betreffende de wijze waarop de toestemming kan worden herroepen, kan toch worden aangenomen dat de nadere regelen ter zake van de herroeping van de toestemming kunnen geacht worden een integrerend deel uit te maken van de regeling betreffende het bewijs van het bestaan van de toestemming.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

De in het tweede lid van de aanhef opgenomen considerans, die niet als vormvereiste door de wet van 13 juni 1986 wordt opgelegd en die in casu niets bijbrengt dat tot beter begrip van de achtergrond van de regeling kan dienen, kan beter vervallen.

Artikel 2 (dat artikel 1 wordt).

Rekening houdend met het voorstel om artikel 1 van het ontwerp te schrappen, stelle men de aanvang van het hier besproken artikel als volgt :

"De schriftelijke toestemming tot het wegnemen van organen of weefsels bij levenden, als bedoeld in de artikelen 5, 6, § 2, 7, § 2, en 8 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, dient op straffe van nietigheid de volgende vermeldingen te bevatten :

a) de naam en de leeftijd van de donor en, in voorkomend geval, de naam, de leeftijd en de hoedanigheid waarin de personen bedoeld in de artikelen 6, § 2, 1° en 2°, en 7, § 2, 2° en 3°, van de voormelde wet van 13 juni 1986 optreden;

...".

+

.../...

Tot de essentiële vermeldingen die in de toestemming moeten worden opgenomen, dient ook de aanwijzing te worden gerekend van de organen of de weefsels waarop de ingreep waarvoor toestemming wordt gegeven betrekking heeft.

De opsomming van de vereiste vermeldingen behoort hiermee te worden aangevuld.

+

Overigens kan de vraag worden gesteld of ook niet de naam van de receptor en zijn verwantschap met de donor dient te worden opgenomen, althans in de gevallen bedoeld in artikel 7, § 1, van de wet van 13 juni 1986.

Artikel 3 (dat artikel 2 wordt).

Luidens deze bepaling wordt de toestemming neergelegd in het ziekenhuis waar het wegnemen van de organen of weefsels zal geschieden en wordt ze opgenomen in het medisch dossier van de donor.

Gelet op het bepaalde in artikel 17, § 3, van de wet van 13 juni 1986, luidens hetwelk overtreding van de artikelen 4 tot 11 en 13, evenals van de besluiten tot uitvoering ervan, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van 1.000 fr tot 10.000 fr of met één van die straffen alleen, verdient het aanbeveling in dit artikel aan te wijzen wie voor het opnemen in het medisch dossier van de toestemming - en van de in artikel 5 van het ontwerp bedoelde herroeping - verantwoordelijk is.

Artikel 4 (dat artikel 3 wordt).

Luidens het tweede lid van dit artikel zal het bewijs van de herroeping o.m. de naam en de leeftijd van de meerderjarige getuige en diens handtekening moeten bevatten (litterae c) en d)). Waar de wet van 13 juni 1986 de medeondertekening van een meerderjarige getuige heeft opgelegd voor het verlenen van de toestemming, is dit klaarblijkelijk bedoeld ter bescherming van de donor.

De wet heeft diezelfde waarborg - om voor de hand liggende redenen - niet opgelegd voor de herroeping van de toestemming.

De litterae c) en d) van het tweede lid dienen dan ook te worden geschrapt.

In de Franse tekst schrijve men in het eerste lid "à tout moment" in plaats van "à tout temps" en vervange men in het tweede lid de woorden "preuve du retrait" door de woorden "preuve de la révocation" en onder e) het woord "réservation" door het woord "révocation".

Artikel 5 (dat artikel 4 wordt).

De bepaling luidens welke de herroeping eveneens moet worden opgenomen in het medisch dossier van de donor - m.a.w. bij de toestemming moet worden gevoegd - zou aan doeltreffendheid winnen indien ze werd aangevuld met de verplichting om van de herroeping uitdrukkelijk melding te maken op de toestemming.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Selon les renseignements communiqués au Conseil d'Etat, la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes - dont l'article 15 constitue le fondement légal de l'arrêté en projet - a été promulguée le 13 juin 1986. Elle n'a pas encore été publiée au Moniteur belge.

Pour l'examen du projet, le Conseil d'Etat s'est basé sur le texte adopté par les Chambres législatives, tel qu'il lui a été transmis en annexe à la demande d'avis.

2. L'article 15 susvisé est libellé comme suit :

"Le Roi fixe les règles relatives aux modes d'expression du consentement visés aux articles 5 à 9".

2.1. La loi même contient déjà un nombre de prescriptions relatives au mode d'expression du consentement au prélèvement d'un organe ou de tissus sur un donneur vivant.

.../...

C'est ainsi que l'article 8, § 2, dispose que le consentement doit être donné par écrit devant un témoin majeur et qu'il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement et par le témoin majeur.

Les personnes susvisées sont :

1° le donneur, sauf si - dans le cas particulier visé à l'article 7 de la loi - celui-ci n'a pas atteint l'âge de 15 ans (articles 5 et 7 de la loi);

2° si le donneur est marié, le conjoint vivant en commun avec lui (article 6, § 2, 1°,et article 7, § 2, 2°);

3° si le donneur n'est pas marié et n'a pas atteint l'âge de 21 ans, la personne ou les personnes dont, conformément aux dispositions du Code civil, le consentement au mariage du donneur est requis (article 6, § 2, 2°, et article 7, § 2, 3°).

Dans la mesure où l'article 1er de l'arrêté en projet dispose que "le prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes ne peut être effectué

.../...

qu'après le consentement donné par écrit devant un témoin majeur (des personnes susvisées)", le projet ne fait que répéter les dispositions précitées de la loi.

La reproduction dans une norme inférieure (un arrêté royal d'exécution) de dispositions appartenant à une réglementation supérieure (la loi) est non seulement superflue, mais - au surplus - à déconseiller du point de vue légistique, car elle est susceptible de donner lieu à des méprises quant à la nature précise des dispositions ainsi reproduites.

En outre, la disposition de l'article 1er ne peut trouver de fondement légal dans l'article 15 de la loi du 13 juin 1986 en tant qu'elle fait plus que fixer des règles "relatives aux modes d'expression du consentement ...".

Il convient dès lors d'omettre l'article 1er de l'arrêté en projet.

.../...

2.2. La même observation doit être faite en ce qui concerne l'article 6 de l'arrêté en projet, aux termes duquel le médecin qui se propose d'effectuer le prélèvement est tenu de vérifier si les conditions prévues aux articles 5 à 9 de la loi ont été remplies et, plus en particulier, de vérifier si la preuve du consentement est fournie : cet article reprend la disposition de l'article 9, alinéa 1er, de la loi du 13 juin 1986 et ne peut trouver aucun appui dans l'article 15 de la loi, invoqué comme fondement légal à la réglementation en projet.

Il convient dès lors d'omettre également l'article 6.

2.3. Les articles 4 et 5 du projet sont relatifs à la révocation du consentement.

A ce sujet, la loi du 13 juin 1986 dispose uniquement que le consentement "peut être révoqué à tout moment" (article 8, § 1er, dernière phrase).

Bien que l'article 15 ne charge pas expressément le Roi de fixer également des règles relatives au mode de révocation du consentement, il peut cependant être admis que des règles plus précises en matière de révocation du consentement peuvent être censées constituer une partie intégrante de la réglementation relative à la preuve de l'existence du consentement.

.../...

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

Il semble préférable d'omettre le considérant repris à l'alinéa 2 du préambule, qui ne répond pas à une formalité prescrite par la loi du 13 juin 1986 et qui n'apporte en l'occurrence rien qui puisse servir à une meilleure compréhension du cadre dans lequel s'inscrit la réglementation.

Article 2 (devenant l'article ler).

Compte tenu de la proposition d'omettre l'article ler du projet, il conviendrait de rédiger comme suit le début de l'article analysé :

"Le consentement écrit au prélèvement d'organes ou de tissus sur des personnes vivantes, visé aux articles 5, 6, § 2, 7, § 2, et 8 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, doit, sous peine de nullité, contenir les mentions suivantes :

a) le nom et l'âge du donneur et, le cas échéant, le nom, l'âge et la qualité dans laquelle agissent les personnes visées aux articles 6, § 2, 1° et 2°, et 7, § 2, 2° et 3°, de la loi du 13 juin 1986, susvisée;

...".

+

Parmi les mentions essentielles devant figurer dans le consentement, il faut également compter la désignation des

organes ou des tissus auxquels se rapporte l'intervention faisant l'objet du consentement exprimé.

Il conviendrait de compléter l'énumération des mentions requises dans le sens indiqué ci-dessus.

+

La question peut d'ailleurs se poser de savoir s'il ne conviendrait pas également de reprendre le nom du receveur et sa parenté avec le donneur, du moins dans les cas visés à l'article 7, § ler, de la loi du 13 juin 1986.

Article 3 (devenant l'article 2).

Aux termes de cette disposition, le consentement sera communiqué à l'hôpital où s'effectuera le prélèvement d'organes ou de tissus et il sera enregistré dans le dossier médical du donneur.

Eu égard à la disposition de l'article 17, § 3, de la loi du 13 juin 1986, aux termes de laquelle les infractions aux articles 4 à 11 et 13, ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de ceux-ci, sont punies d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 1.000 francs à 10.000 francs, ou de l'une de ces peines seulement, il est recommandé de désigner dans l'article sous revue la personne responsable de l'enregistrement au dossier médical du consentement et de la révocation visée à l'article 5 du projet.

Article 4 (devenant l'article 3).

Selon l'alinéa 2 de cet article, la preuve de la révocation reprendra notamment le nom et l'âge du témoin majeur et la signature de celui-ci (lettres c) et d)). Si la loi du 13 juin 1986 a imposé la contresignature d'un témoin majeur en vue de l'octroi du consentement, elle entendait manifestement protéger ainsi le donneur.

Pour des motifs évidents, la loi n'a pas imposé cette même garantie en vue de la révocation du consentement.

Il conviendrait dès lors d'omettre les c) et d) de l'alinéa 2.

A l'alinéa 1er, il conviendrait d'écrire dans le texte français "à tout moment" au lieu de "à tout temps". A l'alinéa 2, il y a lieu de remplacer les mots "preuve du retrait" par "preuve de la révocation", et au e), de remplacer le mot "réservation" par "révocation".

Article 5 (devenant l'article 4).

La disposition aux termes de laquelle la révocation doit également être enregistrée dans le dossier médical du donneur - c'est-à-dire qu'elle doit être annexée au consentement - serait plus efficace si elle était complétée par l'obligation de faire expressément mention de la révocation sur le consentement.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN,
Messieurs :

J. NIMMEGEERS,
W. DEROOVER,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. E. HAESBROUCK, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

La chambre était composée de

voorzitter,
président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. E. HAESBROUCK, auditeur adjoint

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

P. VERMEULEN.