

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 29 mei 1991 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot regeling van de afneming, de sanitaire controle, (de bewaring), de distributie, de terbeschikkingstelling van menselijk sperma afkomstig van een anonieme donor met het oog op kunstmatige inseminatie", heeft op 22 oktober 1991 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 29 mai 1991, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "réglementant le prélèvement, le contrôle sanitaire, la conservation, la distribution, la mise à la disposition de sperme humain provenant d'un donneur anonyme en vue d'une insémination artificielle", a donné le 22 octobre 1991 l'avis suivant :

1. Het ontwerp beoogt, zoals uit het opschrift ervan blijkt, de regeling van de afneming, de sanitaire controle, de bewaring, de distributie, de terbeschikkingstelling van menselijk sperma afkomstig van een anonieme donor met het oog op kunstmatige inseminatie.

2. De kunstmatige inseminatie is in België nog niet genormeerd.

Klaarblijkelijk is het de bedoeling met het ontworpen koninklijk besluit die leemte, althans ten dele, aan te vullen, wat veronderstelt dat ervan is uitgegaan dat de Koning daartoe bevoegd is. Als rechtsgrond voor 's Konings bevoegdheid is, in de aanhef, de wet van 7 februari 1961 vermeld "betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong".

De Raad van State meent dat de wet van 7 februari 1961 geen rechtsgrond biedt voor een koninklijk besluit zoals het is ontworpen.

Er dient te worden opgemerkt dat de wet van 7 februari 1961 zeker niet is bedoeld als het normatief kader voor een reglementering van de kunstmatige inseminatie. Uit artikel 1 van die wet blijkt dat men het afnemen en het gebruik van bloed, bloedzelfstandigheden, proteïnen en derivaten, alsmede weefsels en organen beoogde te regelen. De memorie van toelichting die het ontwerp van wet voorafging toont dat ten overvloede aan : de Regering had op het oog de "behandeling van gekwetsten" die slachtoffer waren van "de moderne nijverheidstechnieken, de steeds toenemende gevaren bij het

.../...

wegverkeer en, in het algemeen, de met het hoge ritme van het leven gepaard gaande risico's", met "bestanddelen en produkten van menselijke oorsprong". Het ging er onder meer om te "waarborgen dat de afneming van de bestanddelen niet schadelijk of gevaarlijk zou zijn voor de gever" "die een deel van zijn substantie opoffert om het leven of de gezondheid van zijn evennaaste te redden". Het afnemen van sperma en het gebruik daarvan voor kunstmatige inseminatie beantwoorden dus geenszins aan de door de wetgever van 1961 voor ogen staande gevallen of hypothesen. Overigens is de kunstmatige inseminatie niet steeds, en zeker niet volgens de tekst van het ontwerp van koninklijk besluit, te beschouwen als een therapeutische behandeling die het wezenselement is van de wet van 7 februari 1961.

Kortom, de wet van 7 februari 1961 die het afnemen regelt van bloed, bloedderivaten, organen, weefsels e.a., die met een therapeutisch doel worden gebruikt om zieken en gekwetsten te behandelen, biedt geen rechtsgrond voor een koninklijk besluit betreffende de kunstmatige inseminatie met het genetisch materiaal van een derde-donor.

3. In een rechtsstaat behoort een materie die van overheidswege niet is gereguleerd tot de persoonlijke vrijheidssfeer van de burgers. Een juridisch niet gereguleerde aangelegenheid wordt uitsluitend beheerst door persoonlijke waardeoordelen, ethische normen of deontologische regels. Maar zodra een nood ontstaat aan juridische regelgeving, dan komt het de wetgever, drager van de volheid der bevoegdheden, toe om in de noodzakelijke basisregelen te voorzien.

.../...

De kunstmatige inseminatie, zeker die welke voltrokken wordt met de zaadcellen van een anonieme donor, en de medisch begeleide voortplanting in het algemeen, doen vele en delicate vragen rijzen van zowel ethische als juridische aard. In dat verband moge worden verwezen naar het advies (L. 20.960/8) dat de Raad van State op 9 juli 1991 heeft uitgebracht ter attentie van de Minister van Sociale Zaken, betreffende een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medisch begeleide voortplanting moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen".

Zoals in dat advies is gesteld, kan alleen de wetgever die delicate materie in haar geheel op een coherente wijze regelen, met de waarborgen van openbaarheid en ruim maatschappelijk overleg welke het wetgevend besluitvormingsproces biedt.

4. De omstandigheid dat het voorgelegde ontwerp, in het ruime gebied van de medisch begeleide voortplanting, slechts een relatief beperkte draagwijdte heeft, verandert niets aan de institutionele bevoegdheidsverdeling tussen de wetgever en de Koning.

Het kan ook best zijn dat de voorgenomen regeling steunt op een met grote zorg en terughoudendheid opgesteld advies van 9 februari 1991 van de Hoge Gezondheidsraad waarin een compromis werd betracht "qui tient compte uniquement des

.../...

aspects purement techniques et qui comprend des éléments éthiques acceptables par tous les membres et groupes représentés dans la Commission" en dat zij derhalve heel waarschijnlijk in grote mate overeenstemt met wat het huidige rechtsbewustzijn van de Belgische bevolking ter zake aanvaardbaar acht. Maar ook dat maakt wezenlijk geen verschil : het is juist de opdracht van de volksvertegenwoordiging juridisch te verwoorden wat de bevolking ethisch en sociaal behoorlijk acht, na een openbare en ruime beraadslaging in de daartoe grondwettelijk aangewezen lichamen. Zonder een duidelijke machtiging kan de Koning die opdracht niet tot de zijne maken.

5. Gezien deze fundamentele bezwaren betreffende 's Konings bevoegdheid, onthoudt de Raad van State zich van een nader onderzoek van de tekst van het ontwerp.

.../...

1. Ainsi qu'il résulte de son intitulé, l'arrêté en projet a pour objet de réglementer le prélèvement, le contrôle sanitaire, la conservation, la distribution, la mise à la disposition de sperme humain provenant d'un donneur anonyme en vue d'une insémination artificielle.

2. En Belgique, l'insémination artificielle ne fait pas encore l'objet de normes.

L'intention est manifestement de combler cette lacune, du moins en partie, en établissant l'arrêté royal en projet, ce qui suppose que les auteurs aient admis le principe de la compétence du Roi à cet égard. Comme fondement légal de la compétence du Roi, le préambule désigne la loi du 7 février 1961 "relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine".

Le Conseil d'Etat estime que la loi du 7 février 1961 ne procure aucun fondement légal à l'arrêté royal tel qu'il a été envisagé.

Il est à noter que la loi du 7 février 1961 n'a certainement pas été conçue pour former le cadre normatif d'une réglementation de l'insémination artificielle. De l'article 1er de cette loi il se déduit qu'il s'agissait de régler le prélèvement et l'utilisation de sang, d'éléments du sang, de protéines et de dérivés, ainsi que de tout tissu ou organe. L'exposé des motifs qui précédait le projet de loi en témoigne surabondamment : le Gouvernement visait le "traitement des blessés" qui étaient victimes des "techniques industrielles modernes, du danger sans cesse croissant de la

.../...

circulation routière et plus généralement des risques liés au rythme accéléré de la vie", par "des substances et produits d'origine humaine". Il s'agissait notamment de "garantir que le prélèvement des substances ne soit pas nuisible ou dangereux pour le donneur" "qui sacrifie une part de sa substance pour sauver la vie ou la santé de son prochain". Le prélèvement de sperme et l'utilisation de celui-ci en vue d'une insémination artificielle ne correspondent donc aucunement aux cas ou hypothèses envisagés par le législateur de 1961. Du reste, l'insémination artificielle ne doit pas toujours, et assurément pas selon le texte du projet d'arrêté royal, être regardée comme un traitement thérapeutique qui constitue l'élément essentiel de la loi du 7 février 1961.

En un mot, la loi du 7 février 1961 qui régit le prélèvement de sang, de dérivés du sang, d'organes, de tissus, etc., utilisés à des fins thérapeutiques pour traiter des malades et des blessés, ne procure aucun fondement légal à un arrêté royal relatif à l'insémination artificielle au moyen du matériel génétique d'un donneur tiers.

3. Dans un état de droit, une matière non réglementée par l'autorité relève de la liberté individuelle des citoyens. Une question qui n'est pas réglée juridiquement est régie de manière exclusive par des jugements de valeur personnels, des normes éthiques ou des règles déontologiques. Toutefois, dès qu'il devient nécessaire de légiférer, il incombe au législateur, détenteur de la plénitude des compétences, d'édicter les règles de base qui s'imposent.

.../...

L'insémination artificielle, et assurément celle qui est réalisée en utilisant les spermatozoïdes d'un donneur anonyme, et, d'une manière générale, la procréation médicalement assistée soulèvent des questions nombreuses et délicates tant sur le plan éthique que juridique. L'on voudra bien se reporter, à cet égard, à l'avis (L. 20.960/8) que le Conseil d'Etat a rendu le 9 juillet 1991 à l'attention du Ministre des Affaires sociales, sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles un service de procréation médicalement assistée doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux".

Ainsi que cet avis l'a observé, seul le législateur a le pouvoir de régler cette matière délicate dans son ensemble de manière cohérente, avec les garanties de publicité et de large concertation sociale qu'offre le processus décisionnel législatif.

4. La circonstance que le projet soumis pour avis n'ait, dans le vaste domaine de la procréation médicalement assistée, qu'une portée relativement limitée, ne modifie en rien la répartition institutionnelle des compétences entre le législateur et le Roi.

Il se pourrait également que la réglementation envisagée se fonde sur un avis que le Conseil supérieur d'hygiène publique a rendu le 9 février 1991 avec une précaution extrême et une grande réserve, dans le souci d'un compromis "qui tient compte uniquement des aspects purement techniques et qui comprend des éléments éthiques acceptables par tous les membres

.../...

et groupes représentés dans la Commission", et que, selon toute probabilité, elle s'inscrit dès lors, dans une large mesure, dans ce que, sur le plan du droit, la conscience publique belge tient à l'heure actuelle pour acceptable en cette matière. Or, cela, non plus, ne change pas fondamentalement les données du problème : il appartient précisément aux représentants de la nation, à l'issue d'un large débat public au sein des institutions désignées à cet effet par la Constitution, de transposer en termes juridiques ce que la population considère comme autorisé d'un point de vue éthique et social. Faute d'une habilitation précise, le Roi n'a pas le pouvoir de s'arroger cette mission.

5. Eu égard à ces objections fondamentales relatives à la compétence du Roi, le Conseil d'Etat s'abstient de procéder à un examen plus approfondi du texte du projet.

.../...

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

W. DEROOVER,
D. VERBIEST,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

F. DE KEMPENEER,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

J. GIJSSELS,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. SEUTIN, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.