

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.603/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 mei 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het transplanteren van organen", heeft op 20 juni 2006 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond ⁽¹⁾, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het voorontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Aan de Koning wordt machtiging gegeven om het wegnemen van organen optimaal te organiseren (artikel 2 van het ontwerp). Sommige regels inzake de toestemming voor wegneming bij levende donoren en het verzet tegen wegneming na overlijden worden aangepast (artikelen 3, 4 en 6). Wegneming bij levende donoren wordt onderworpen aan een voorafgaand pluridisciplinair overleg, waarvan de Koning de nadere regels bepaalt (artikel 5). In de wet worden voorts een aantal basisprincipes voor de allocatie van de organen ingeschreven en voorwaarden opgenomen om als kandidaat-receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum (artikelen 7 tot 9).

⁽¹⁾ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat wordt onder rechtsgrond de conformiteit met hogere rechtsnormen verstaan.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) bepaalt het volgende:

" 1. Eenieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé-leven, zijn gezinsleven, zijn huis en zijn briefwisseling.

2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen".

Dit artikel waarborgt onder meer het recht op eerbiediging van het privé-leven, waartoe het recht op eerbiediging van de lichamelijke integriteit behoort ⁽²⁾.

Het om advies voorgelegde ontwerp wijzigt de wet van 13 juni 1986 en bepaalt regels voor het wegnemen van organen bij levenden en na overlijden, en beperkt aldus het zelfbeschikkingsrecht van de persoon. Die regels moeten derhalve worden getoetst aan inzonderheid artikel 8 EVRM.

Bij het maken van de afweging of een regel nodig is in een democratische samenleving in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen, kan het nuttig zijn die regel te toetsen aan terzake reeds door de internationale gemeenschap vastgestelde regels.

In dit verband kan in het bijzonder worden verwezen naar de "Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine", ondertekend te Oviedo op 4 april 1997 (hierna: het verdrag), dat een aantal specifieke

⁽²⁾ Zie ook de artikelen 22 en 22*bis* van de Grondwet.

bepalingen bevat die voor de voorgestelde regeling relevant zijn ⁽³⁾. Het gaat om een verdrag dat binnen de Raad van Europa is gesloten en dat kan worden beschouwd als een soort van sectorspecifieke aanvulling bij het EVRM.

Daarenboven kan er worden op gewezen dat de regels van het verdrag zijn overgenomen en aangevuld tot een globale regeling in het "Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin", ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002 (hierna: het protocol), dat van toepassing is op organen, weefsels en cellen ⁽⁴⁾.

Het is niet zeker of België alsnog zal overgaan tot ondertekening van het verdrag en het protocol, maar het lijkt alleszins nuttig na te gaan of het ontwerp ermee verenigbaar is, aangezien de regels die erin zijn opgenomen bij de toepassing van artikel 8 van het EVRM in overweging zouden kunnen worden genomen.

4. Het ontwerp brengt wijzigingen aan in de regels inzake toestemming voor het wegnemen van organen, weefsels of cellen bij levenden (wijzigingen aan de artikelen 6 en 7 van de wet) en de regels inzake het verzet tegen het wegnemen na het overlijden (wijzigingen aan artikel 10 van de wet).

Artikel 14 van het protocol laat wegneming van organen, weefsels of cellen bij een levende donor, die niet de bekwaamheid heeft om zijn vrije, bewuste en specifieke toestemming te verlenen, enkel toe in geval van regeneratieve weefsels of cellen onder een aantal strikte voorwaarden en nooit in geval van organen.

De wet van 13 juni 1986, in haar bestaande versie of met de wijzigingen die door het ontwerp worden aangebracht aan de artikelen 6 en 7 van de wet (zowel inzake minderjarige donors als inzake niet-handelingsbekwame meerderjarige donors), is niet in overeenstemming met deze bepaling: het wegnemen van organen en niet-regeneratieve

⁽³⁾ Zie de artikelen 19 en 20 van het verdrag, die regels stellen inzake het verwijderen van organen en weefsels bij levende donors voor transplantatiedoeleinden.

⁽⁴⁾ Zie de gelijkstelling van cellen met weefsels die uit artikel 2, lid 2, van het protocol voortvloeit.

weefsels en cellen is toegestaan, en er zijn minder strikte voorwaarden voor wegneming van weefsels en cellen.

De stellers van het ontwerp en de wetgever dienen er zich over te beraden of zij de noodzaak van het minder strikte stelsel kunnen verantwoorden, in het licht van artikel 8, lid 2, van het EVRM.

5. De artikelen 7 tot 10 van het ontwerp (ontworpen artikelen 13*bis*, 13*ter* en 13*quater*) bepalen regels inzake de toewijzing van organen, weefsels en cellen.

Het ontwerp lijkt wat dit betreft niet in tegenspraak met artikel 3 van het protocol, onder voorbehoud van het respecteren van het gelijkheidsbeginsel en op voorwaarde dat wordt gewerkt met een officiële wachtlijst zoals bedoeld in het protocol.

5.1. Artikel 8 van het ontwerp (ontworpen artikel 13*ter*) bepaalt dat om als kandidaat-receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum, men de Belgische nationaliteit moet hebben of in België gedomicilieerd moet zijn gedurende minstens zes maanden, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of gedurende minstens zes maanden in deze staat gedomicilieerd zijn ⁽⁵⁾. Het ontworpen artikel 13*quater* verleent de Koning de bevoegdheid om "de uitzonderingsvoorwaarden [te] bepalen voor de toepassing van artikel 13*bis* (lees: artikel 13*ter*; vergelijk immers met de Franse tekst)". In de memorie van toelichting wordt gesteld dat hier in het bijzonder zijn bedoeld "situaties van levensbelang waarin de strikte toepassing van voorgaand artikel zou leiden tot een tragische situatie waarbij de persoon in gevaar niet kan geholpen worden".

In beginsel heeft eenieder recht op geneeskundige verzorging. Dit grondrecht wordt o.m. gewaarborgd bij artikel 12, lid 2, d, van het Internationaal Verdrag

⁽⁵⁾ Thans is voor België Eurotransplant International Foundation als toewijzingsorganisme erkend (zie het koninklijk besluit van 19 juli 2001 tot erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme voor organen van menselijke oorsprong). Volgens de gemachtigde maken van de diensten van dit organisme eveneens gebruik de Benelux-landen, Duitsland, Oostenrijk en Slovenië.

inzake economische, sociale en culturele rechten, artikel 11, 1, van het Europees Sociaal Handvest, en artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet.

Aangezien de geneeskundige verzorging middelen veronderstelt die niet onbeperkt aanwezig zijn, kan het recht op geneeskundige verzorging niet als een subjectief recht beschouwd worden. Aan dat recht beantwoordt wel de verplichting voor de overheid om de passende maatregelen te nemen, rekening houdend met de gezondheidsbehoeften en de beschikbare middelen, om aan eenieder een billijke toegang tot de gezondheidszorg te verzekeren ⁽⁶⁾.

Aangezien organen niet in voldoende mate beschikbaar zijn, dringt een selectie van in aanmerking komende ontvangers zich op. Dit kan o.m. gebeuren door het voorbehouden van de allocatie van organen aan personen die op een wachtlijst staan ⁽⁷⁾. Het voorzien in een dergelijke selectie is op zichzelf niet strijdig met het recht op geneeskundige verzorging.

5.2. Bij de toepassing (en de uitwerking) van het recht op geneeskundige verzorging dient de overheid het gelijkheidsbeginsel te eerbiedigen ⁽⁸⁾. Dit is in het bijzonder het geval inzake de allocatie van organen met het oog op transplantatie.

Zoals artikel 7, § 1, van het ontwerp is geredigeerd, wordt de wachtlijst voorbehouden aan personen die de Belgische nationaliteit bezitten of gedurende enige tijd in België wonen, alsmede aan personen van bepaalde andere nationaliteiten dan de Belgische. De uitsluiting van de personen die niet aan de voorwaarden beantwoorden, gebeurt aldus hoofdzakelijk op grond van de nationaliteit.

Naar luid van artikel 191 van de Grondwet geniet iedere vreemdeling die zich op het grondgebied van België bevindt, de bescherming verleend aan (Belgische) personen en goederen (van Belgen), behoudens de bij de wet gestelde uitzonderingen. Uit die bepaling vloeit voort dat een verschil in behandeling waardoor een vreemdeling

⁽⁶⁾ Zie in die zin artikel 3 van het verdrag.

⁽⁷⁾ H.J.J. LEENEN, *Gezondheidszorg en recht*, Alphen-aan-de-Rijn, 1981, 107.

⁽⁸⁾ Rdpl. A. HENDRIKS, "Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg?", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Nederland), 1993, 256-270.

benadeeld wordt, enkel door de wetgever kan worden ingesteld. Daarenboven dient de wetgever, bij het invoeren van een verschil in behandeling tussen Belgen en vreemdelingen, zelf de beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie te eerbiedigen (artikelen 10 en 11 van de Grondwet). Daarbij moet ermee rekening gehouden worden dat enkel zeer sterke overwegingen tot de conclusie kunnen leiden dat een verschil in behandeling, uitsluitend gesteund op de nationaliteit, verenigbaar is met die beginselen ⁽⁹⁾.

Bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van de principiële uitsluiting van "non-residenten" van vreemde nationaliteit, dient vooreerst opgemerkt te worden dat, bij gebreke van bindende internationale afspraken, België niet verplicht is om het recht op geneeskundige verzorging te eerbiedigen van andere personen dan die welke onder zijn rechtsmacht ressorteren.

Daarvan afwijkende, bindende verplichtingen zijn niet opgelegd bij het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten. Ook al heeft artikel 12, lid 1, van dat verdrag het over het recht van "een ieder" op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid, toch moet in redelijkheid aangenomen worden dat hiermee enkel de personen bedoeld zijn voor wie België instaat ⁽¹⁰⁾.

Het Europees Sociaal Handvest legt evenmin de verplichting op om de rechten te waarborgen van andere personen dan die waarvoor België instaat. Uit de bijlage bij het Handvest blijkt integendeel dat de erin opgesomde rechten slechts ingeroepen kunnen worden door personen die onderdaan zijn van een andere staat die partij is bij het Handvest én die bovendien rechtmatig woonachtig zijn in, dan wel geregeld werkzaam zijn op het grondgebied van België.

Of en in welke mate het Europees gemeenschapsrecht dwingt tot de eerbiediging van het recht van toegang van onderdanen van een lidstaat van de Europese Gemeenschap tot de diensten aangeboden in België, en tot een gelijke behandeling van

⁽⁹⁾ EHRM, Gaygusuz t. Oostenrijk, 16 september 1996, nr. 42: "... the Contracting States enjoy a certain margin of appreciation in assessing whether and to what extent differences in otherwise similar situations justify a different treatment. However, very weighty reasons would have to be put forward before the Court could regard a difference of treatment based exclusively on the ground of nationality as compatible with the Convention".

⁽¹⁰⁾ Arbitragehof, 29 juni 1994, nr. 51/94, B.5.5.

de Belgen en die andere onderdanen, is een moeilijk te beantwoorden vraag ⁽¹¹⁾. Indien de desbetreffende bepalingen van het Europees gemeenschapsrecht van toepassing zijn, zal voor een principiële uitsluiting van "niet-residente" onderdanen van lidstaten van de Europese Gemeenschap een objectieve en redelijke verantwoording gegeven moeten worden. Bij gebreke van volledige kennis van de feitelijke gegevens terzake, kan de Raad van State zich over deze kwestie niet met zekerheid uitspreken, en moet hij zich ertoe beperken op dit punt een voorbehoud te maken.

Wat er ook van zij, de principiële uitsluiting van "niet-residenten" van vreemde nationaliteit heeft in elk geval tot gevolg dat Belgische ziekenhuizen beperkt worden in hun mogelijkheden om transplantaties op zulke patiënten uit te voeren.

Vanuit het oogpunt van het evenredigheidsbeginsel is de Raad van State van oordeel dat de uitsluiting van "niet-residenten" verantwoord kan zijn, indien daardoor de kansen op een transplantatie voor de patiënten waarvoor België instaat, kennelijk zouden stijgen. Bij gebreke van inzicht in alle feitelijke gegevens, is het de Raad van State echter niet mogelijk om zich op dit punt met zekerheid uit te spreken.

In verband met de regeling ten aanzien van de "niet-residenten" moet ten slotte nog opgemerkt worden dat het ontwerp wel voorziet in de opname op de wachtlijst van vreemdelingen die onderdaan zijn van een staat die hetzelfde toewijzingsorgaan voor organen deelt of gedurende minstens zes maanden in deze staat gedomicilieerd zijn. Het komt de Raad van State voor dat voor de preferentiële behandeling van deze categorie vreemdelingen alleszins een verantwoording gevonden kan worden in de solidariteit die aan de deelname aan een gemeenschappelijk toewijzingssysteem ten grondslag ligt ⁽¹²⁾. Of er voor de tweede categorie vreemdelingen eveneens een redelijke verantwoording bestaat, hangt af van de inhoud van de overeenkomst tussen België en de betrokken staat. Het enkele feit dat die overeenkomst een maximum van het jaarlijks aantal transplantaties in België zou inhouden, lijkt op zich niet voldoende om de preferentiële behandeling te

⁽¹¹⁾ Zie hierover de genuanceerde beschouwingen van H.D.C. Roscam Abbing, *Organ and tissue transplantation: a subject of European concern*, Study report, 1994, 11-12 en 24-25; dezelfde, "Wet op de orgaandonatie: rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Nederland), 1996, (380), 386-387.

⁽¹²⁾ Het is een staat niet verboden om een voorkeursbehandeling toe te kennen aan onderdanen van staten met dewelke hij een specifieke rechtsorde vormt (EHRM, 18 februari 1991, Moustaquim t. België, nr. 49).

verantwoorden. Bij gebreke van inzicht in alle relevante feitelijke gegevens, kan de Raad van State zich echter ook op dit punt niet met zekerheid uitspreken.

Ook in verband met de "residenten" wordt een onderscheid gemaakt tussen Belgen en vreemdelingen. Waar de Belgen zonder meer het recht hebben om op de wachtlijst te staan, geldt dit voor vreemdelingen - die niet behoren tot één van de hiervoor genoemde categorieën waarvoor in een voorkeursbehandeling voorzien wordt - slechts voor zover zij "in België gedomicilieerd zijn gedurende minstens zes maanden".

Vanuit het oogpunt van het evenredigheidsbeginsel kan ook dit onderscheid verantwoord zijn, indien daardoor de kansen op een transplantatie voor de patiënten waarvoor België instaat (volgens het ontwerp: Belgen en residenten die hier reeds zes maanden gedomicilieerd zijn), kennelijk zouden stijgen, wat aannemelijk lijkt.

De gemachtigde heeft bij de ontworpen regeling bovendien volgende aanvullende toelichting verschaft:

"Compte tenu de la situation de pénurie, les organes sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle. Le délai d'attente sur la liste dépend du type d'organes, de la compatibilité avec le donneur potentiel et de critères médicaux d'urgence. La réalité de la pénurie a pour effet d'allonger la liste d'attente avec comme corollaire l'allongement du temps d'attente qui peut parfois se chiffrer en années. Dès lors que, en matière de transplantation, les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, une sélection des receveurs s'impose sur la base d'une égalité de prise en considération des patients qui ont la nationalité ou qui sont domiciliés dans un des pays qui partagent le même organisme d'allocation. Le délai de 6 mois vise à éviter toute installation temporaire à des seules fins opportunistes, laquelle aurait pour effet de réduire les chances de transplantation pour les patients pris en charge solidairement par le biais de l'organisme d'allocation. En l'espèce, la Belgique a agréé Eurotransplant en 2002 pour une durée de 10 ans. Eurotransplant coordonne la transplantation dans les pays du Benelux, en Allemagne, en Autriche et en Slovénie".

Door die regeling wordt derhalve "medisch toerisme" tegengegaan, zonder dat het ontwerp eraan in de weg staat om, indien nodig, aan een ieder zonder onderscheid die zich op het grondgebied bevindt, dringende medische hulp te verlenen (zie inzonderheid artikel 9 van het ontwerp) ⁽¹³⁾. De concrete regeling daarvoor zal echter nog

⁽¹³⁾ Het Arbitragehof heeft het zonder onderscheid behandelen van vreemdelingen die illegaal in ons land verblijven, in strijd bevonden met het gelijkheidsbeginsel. Wie, om medische redenen, in de absolute onmogelijkheid verkeert om gevolg te geven aan een bevel om het grondgebied te verlaten, moet immers maatschappelijke dienstverlening, met name dringende medische hulp, kunnen genieten (Arbitragehof, nr. 80/99, 30 juni 1999; Arbitragehof, nr. 194/2005, 21 december 2005, B.4.2).

door de Koning uitgewerkt moeten worden, en dient mee in ogenschouw genomen worden om het geheel van de regeling te kunnen beoordelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Voorafgaande opmerkingen

6. De memorie van toelichting dient in het Frans én in het Nederlands te worden gesteld. In de aan de afdeling wetgeving voorgelegde tekst is de toelichting bij de artikelen 5 en 7 uitsluitend in het Frans gesteld.

7. Bij het opstellen van het ontwerp is te weinig rekening gehouden met de geldende formeel-legistieke regels. De stellers zullen het ontwerp op dit punt maar ook in het algemeen aan een nieuw onderzoek moeten onderwerpen.

Artikel 2

8. Zoals de ontworpen bepaling is geformuleerd, bevat zij een te ruime delegatie van verordenende bevoegdheid.

Volgens de memorie van toelichting heeft de ontworpen bepaling tot doel aan de Minister van Volksgezondheid de mogelijkheid te geven nuttige initiatieven voor te stellen "ter verbetering van het opsporen, selecteren en beheren van donoren, met name in de eenheden voor intensieve zorgen van ons land".

De delegatie aan de Koning zou nader omlijnd moeten worden door deze precisering in de bepaling zelf op te nemen.

9. De woorden "op voorstel van de Minister van Volksgezondheid" moeten worden geschrapt. Het rechtstreeks toewijzen van bevoegdheden aan een minister door de wetgever komt neer op een ingrijpen van de wetgever in een prerogatief dat in beginsel aan de Koning als hoofd van de federale uitvoerende macht (artikel 37 van de Grondwet) toebehoort. In ons grondwettelijk stelsel handelt de Koning steeds op voorstel van een minister en heeft de wetgever zich niet te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht, terwijl het op grond van artikel 96 van de Grondwet de Koning toekomt om zijn ministers te benoemen, en dus om hun bevoegdheden toe te wijzen.

Deze opmerking is van overeenkomstige toepassing voor de artikelen 5 en 9 van het ontwerp.

Artikel 3

10. Alhoewel het luidens de memorie van toelichting de bedoeling is om de wet van 13 juni 1986 af te stemmen op de bepalingen vervat in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, heeft het geen zin bij de voorwaarde van toestemming van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of van zijn voogd, te verwijzen naar die termen in voormelde wet. Ook in de wet van 22 augustus 2002 worden die termen immers in hun gebruikelijke betekenis aangewend, en worden ze niet gedefinieerd of nader omschreven. De verwijzingen naar de wet van 22 augustus 2002 in de ontworpen paragrafen 2 en 3 van artikel 6 van de wet van 13 juni 1986 dienen dan ook weggelaten te worden.

Deze opmerking is van overeenkomstige toepassing voor artikel 4, 3°, van het ontwerp.

Artikel 7

11. Indien het de bedoeling is te voorzien in een gesloten systeem waarbij organen enkel ter beschikking komen na toewijzing door het erkende toewijzingsorganisme, zodat geen plaats is voor een vrije distributie van organen, dan zou zulks duidelijk bepaald moeten worden.

Artikel 10

12. Wellicht moet in artikel 17, § 3, van de wet van 13 juni 1986 ook melding worden gemaakt van artikel 13^{quater}.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 40.603/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 30 mai 2006, d'une demande d'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", a donné le 20 juin 2006 l'avis suivant:

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

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif de l'avant-projet.

*
* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Le Roi est habilité à organiser de manière optimale les prélèvements d'organes (article 2 du projet). Certaines règles concernant le consentement pour les prélèvements sur des donneurs vivants et l'opposition aux prélèvements après le décès sont adaptées (articles 3, 4 et 6). Les prélèvements sur des donneurs vivants sont soumis à une concertation pluridisciplinaire préalable dont le Roi fixe les modalités (article 5). En outre, la loi énonce un certain nombre de principes de base pour l'allocation des organes et fixe les conditions pour être inscrit ou reconnu en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation (articles 7 à 9).

⁽¹⁾ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) dispose ce qui suit:

"1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui".

Cet article garantit entre autres le droit au respect de la vie privée dont fait partie le droit au respect de l'intégrité physique ⁽²⁾.

Le projet soumis pour avis modifie la loi du 13 juin 1986 et fixe des règles pour le prélèvement d'organes sur des donneurs vivants et décédés et limite ainsi le droit à l'autodétermination de la personne. Ces règles doivent dès lors être notamment confrontées à l'article 8 de la CEDH.

Pour apprécier si une règle est nécessaire, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui, il peut être utile de confronter cette règle aux règles déjà fixées en la matière par la communauté internationale.

⁽²⁾ Voir également les articles 22 et 22bis de la Constitution.

À cet égard, on peut notamment faire référence à la "Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine", signée à Oviedo le 4 avril 1997 (ci-après: la convention), qui comporte un certain nombre de dispositions spécifiques qui sont pertinentes pour le régime proposé ⁽³⁾. Il s'agit d'une convention conclue dans le cadre du Conseil de l'Europe et qui peut être regardée comme une sorte de complément, spécifique à un secteur, de la CEDH.

En outre, on sera attentif au fait que les règles de la convention ont été reproduites et complétées pour former une réglementation globale dans le "Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine", signé à Strasbourg le 24 janvier 2002 (ci-après: le protocole), qui est applicable aux organes, tissus et cellules ⁽⁴⁾.

Il n'est pas certain que la Belgique signera la convention et le protocole, mais, en tout état de cause, il paraît utile de vérifier la compatibilité du projet avec la convention et le protocole dès lors que les règles qu'ils énoncent pourraient être prises en considération pour appliquer l'article 8 de la CEDH.

4. Le projet modifie les règles concernant le consentement pour le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des donneurs vivants (modification des articles 6 et 7 de la loi) ainsi que les règles concernant l'opposition au prélèvement d'organes après le décès (modification de l'article 10 de la loi).

L'article 14 du protocole autorise, sous certaines conditions strictes, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur un donneur vivant qui n'a pas la capacité de donner son consentement libre, éclairé et spécifique uniquement s'il s'agit de tissus ou de cellules régénérables, et jamais s'il s'agit d'organes.

Dans sa version actuelle ou dans la version résultant des modifications apportées par le projet à ses articles 6 et 7 (tant en ce qui concerne les donneurs

⁽³⁾ Voir les articles 19 et 20 de la convention qui fixent des règles concernant le prélèvement d'organes ou de tissus sur des donneurs vivants aux fins de transplantation.

⁽⁴⁾ Voir l'assimilation des cellules aux tissus qui résulte de l'article 2, paragraphe 2, du protocole.

mineurs que les donneurs majeurs incapables), la loi du 13 juin 1986 n'est pas conforme à cette disposition: le prélèvement d'organes ainsi que de tissus et cellules non régénérables est autorisé, et le prélèvement de tissus et cellules est soumis à des conditions moins strictes.

Les auteurs du projet et le législateur doivent se poser la question de savoir s'ils peuvent justifier la nécessité d'instaurer un régime plus souple à la lumière de l'article 8, paragraphe 2, de la CEDH.

5. Les articles 7 à 10 du projet (articles 13*bis*, 13*ter* et 13*quater*, en projet) fixent les règles d'allocation des organes, tissus et cellules.

Sur ce point, le projet ne paraît pas être contraire à l'article 3 du protocole, sous réserve de respecter le principe d'égalité et à condition de procéder sur la base d'une liste d'attente officielle comme le prévoit le protocole.

5.1. L'article 8 du projet (article 13*ter*, en projet) dispose que pour être inscrit ou reconnu en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, on doit, soit avoir la nationalité belge ou être domicilié en Belgique depuis six mois au moins, soit, avoir la nationalité d'un État qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domicilié dans cet État depuis six mois au moins ⁽⁵⁾.

L'article 13*quater*, en projet, habilite le Roi à "fixer les conditions d'exception à l'application de l'article 13*ter*". L'exposé des motifs précise qu'il s'agit notamment de "situations d'urgences vitales où l'application stricte de la disposition qui précède engendrerait une situation tragique de non-assistance à personne en danger".

⁽⁵⁾ Actuellement, c'est l'Eurotransplant International Foundation qui est l'organisme d'allocation reconnu en Belgique (voir l'arrêté royal du 19 juillet 2001 visant l'agrégation d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine). Selon le fonctionnaire délégué, les pays du Benelux, l'Allemagne, l'Autriche et la Slovénie font également appel aux services de cet organisme.

En principe, tout le monde a droit aux soins de santé. Ce droit fondamental est entre autres garanti par l'article 12, paragraphe 2, d, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, l'article 11, 1, de la Charte sociale européenne et l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution.

Dès lors que les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, le droit aux soins de santé ne peut être considéré comme un droit subjectif. À ce droit répond cependant l'obligation pour les pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, en vue d'assurer à chacun un accès équitable aux soins de santé ⁽⁶⁾.

Puisque les organes ne sont pas disponibles en quantité suffisante, une sélection des receveurs retenus s'impose. Cette sélection peut notamment s'opérer en réservant l'allocation d'organes à des personnes figurant sur une liste d'attente ⁽⁷⁾. Prévoir une pareille sélection n'est en soi pas contraire au droit aux soins de santé.

5.2. En appliquant (et en mettant à exécution) le droit aux soins de santé, les pouvoirs publics doivent respecter le principe d'égalité ⁽⁸⁾. Tel est particulièrement le cas en ce qui concerne l'allocation d'organes en vue d'une transplantation.

Tel que l'article 7, § 1^{er}, du projet est rédigé, la liste d'attente est réservée aux personnes qui ont la nationalité belge ou qui sont domiciliées en Belgique depuis un certain temps, ainsi qu'aux personnes de certaines autres nationalités que la nationalité belge. L'exclusion des personnes qui ne répondent pas aux conditions s'effectue donc essentiellement sur la base de la nationalité.

⁽⁶⁾ Voir, dans ce sens, l'article 3 de la convention.

⁽⁷⁾ H.J.J. LEENEN, *Gezondheidszorg en recht*, Alphen-aan-de-Rijn, 1981, 107.

⁽⁸⁾ Consulter A. Hendriks, "Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg?", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Pays-Bas), 1993, 256-270.

Selon l'article 191 de la Constitution, tout étranger qui se trouve sur le territoire de la Belgique jouit de la protection accordée aux personnes (belges) et aux biens (de citoyens belges), sauf les exceptions établies par la loi. Il résulte de cette disposition qu'une différence de traitement qui défavorise un étranger ne peut être établie que par le législateur. En outre, lorsqu'il établit une différence de traitement entre Belges et étrangers, le législateur même doit respecter les principes d'égalité et de non-discrimination (articles 10 et 11 de la Constitution). À cet égard, il y a lieu de tenir compte de ce que seules des considérations très fortes peuvent conduire à conclure qu'une différence de traitement exclusivement fondée sur la nationalité soit compatible avec ces principes ⁽⁹⁾.

Dans l'appréciation de l'admissibilité de l'exclusion de principe de "non-résidents" de nationalité étrangère, il faut observer tout d'abord qu'à défaut d'accords internationaux impératifs, la Belgique n'a pas l'obligation de respecter le droit aux soins de santé d'autres personnes que celles relevant de sa juridiction.

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels n'impose pas d'obligations contraignantes s'écartant de ce principe. Même si l'article 12, paragraphe 1, de ce pacte, porte sur le droit qu'a "toute personne" de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre, il faut néanmoins admettre, raisonnablement, qu'il s'agit là uniquement des personnes dont la Belgique a la charge ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ CDH, Gaygusuz c. Autriche, 16 septembre 1996, n° 42: "... les États contractants jouissent d'une certaine marge d'appréciation pour déterminer si et dans quelle mesure des différences entre des situations à d'autres égards analogues justifient des distinctions de traitement. Toutefois, seules des considérations très fortes peuvent amener la Cour à estimer compatible avec la Convention une différence de traitement exclusivement fondée sur la nationalité".

⁽¹⁰⁾ Cour d'arbitrage, 29 juin 1994, n° 51/94, B.5.5.

La Charte sociale européenne n'impose pas davantage l'obligation de garantir les droits d'autres personnes que celles dont la Belgique a la charge. Il résulte, au contraire, de l'annexe de la Charte que les droits qui y sont mentionnés ne peuvent être invoqués que par des personnes qui sont des ressortissants d'un autre État qui est partie à la Charte et qui, en outre, résident légalement ou travaillent régulièrement sur le territoire de la Belgique.

Il est difficile de répondre à la question de savoir si et dans quelle mesure le droit communautaire européen contraint de respecter le droit d'accès de ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne aux services offerts en Belgique et à un traitement égal des Belges et de ces autres ressortissants ⁽¹¹⁾. Si les dispositions relatives à cette matière du droit communautaire européen sont d'application, il faudra donner une justification objective et raisonnable pour exclure par principe certains ressortissants "non-résidents" d'États membres de la Communauté européenne. Faute de connaître tous les éléments de fait en l'espèce, le Conseil d'État ne peut se prononcer de manière certaine sur cette question et doit se limiter à formuler une réserve sur ce point.

Quoi qu'il en soit, l'exclusion par principe de "non-résidents" de nationalité étrangère a en tout cas pour effet de limiter les possibilités qu'ont les hôpitaux belges d'effectuer des transplantations sur ces patients.

Du point de vue du principe de proportionnalité, le Conseil d'État considère que l'exclusion de "non-résidents" peut se justifier, s'il en résultait une augmentation manifeste des chances de transplantation pour les patients dont la Belgique a la charge. Ne pouvant s'instruire de l'ensemble des éléments de fait, le Conseil d'État n'est toutefois pas en mesure de se prononcer de manière certaine sur ce point.

⁽¹¹⁾ Voir à ce propos les considérations nuancées de H.D.C. Roscam Abbing, *Organ and tissue transplantation: a subject of European concern*, Study report, 1994, 11-12 et 24-25; même auteur, "Wet op de orgaandonatie: rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Pays-Bas), 1996, (380), 386-387.

En ce qui concerne le régime applicable aux "non-résidents", il faut observer enfin que le projet prévoit effectivement l'inscription sur la liste d'attente des étrangers qui sont les ressortissants d'un État participant au système international d'allocation d'organes par le même organisme d'allocation, ou qui sont domiciliés dans cet État depuis six mois au moins. Il apparaît au Conseil d'État qu'en ce qui concerne le traitement préférentiel de la première catégorie d'étrangers du moins, une justification peut se trouver dans la solidarité qui est à la base de la participation à un système d'allocation commun ⁽¹²⁾. La question de savoir s'il existe également une justification raisonnable pour la seconde catégorie d'étrangers, dépend de la teneur de l'accord conclu entre la Belgique et l'État concerné. Le seul fait que cet accord comporte un maximum du nombre annuel de transplantations en Belgique, paraît en soi insuffisant pour justifier le traitement préférentiel. Faute de pouvoir cerner tous les éléments de fait pertinents, le Conseil d'État ne peut toutefois non plus se prononcer de manière certaine sur ce point.

Il est également fait une distinction entre Belges et étrangers en ce qui concerne les "résidents". Alors que les Belges ont automatiquement le droit de figurer sur la liste d'attente, il n'en va de même pour les étrangers - qui n'appartiennent pas à l'une des catégories précitées qui bénéficient d'un traitement préférentiel - que dans la mesure où ils "sont domiciliés en Belgique depuis six mois au moins".

Du point de vue du principe de proportionnalité, cette distinction pourrait également se justifier, s'il en résultait une augmentation manifeste des chances de transplantation pour les patients dont la Belgique a la charge (selon le projet: les Belges et résidents domiciliés en Belgique depuis six mois au moins), ce qui paraît acceptable.

⁽¹²⁾ L'interdiction n'est pas faite à un État de consentir un traitement préférentiel aux ressortissants d'États avec lesquels il fait partie d'un ordre juridique spécifique (Cour eur. D.H., 18 février 1991, Moustaquim c. Belgique, n° 49).

En outre, le fonctionnaire délégué a apporté les précisions suivantes concernant le texte en projet:

"Compte tenu de la situation de pénurie, les organes sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle. Le délai d'attente sur la liste dépend du type d'organes, de la compatibilité avec le donneur potentiel et de critères médicaux d'urgence. La réalité de la pénurie a pour effet d'allonger la liste d'attente avec comme corollaire l'allongement du temps d'attente qui peut parfois se chiffrer en années. Dès lors que, en matière de transplantation, les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, une sélection des receveurs s'impose sur la base d'une égalité de prise en considération des patients qui ont la nationalité ou qui sont domiciliés dans un des pays qui partagent le même organisme d'allocation. Le délai de 6 mois vise à éviter toute installation temporaire à des seules fins opportunistes, laquelle aurait pour effet de réduire les chances de transplantation pour les patients pris en charge solidairement par le biais de l'organisme d'allocation. En l'espèce, la Belgique a agréé Eurotransplant en 2002 pour une durée de 10 ans. Eurotransplant coordonne la transplantation dans les pays du Benelux, en Allemagne, en Autriche et en Slovénie".

Cette mesure fait dès lors obstacle au "tourisme médical" sans que le projet n'empêche, si nécessaire, d'apporter une aide médicale urgente à toute personne, sans distinction, se trouvant sur le territoire (voir notamment l'article 9 du projet) ⁽¹³⁾. Toutefois, le Roi doit encore fixer à cet égard les modalités concrètes dont il faudra tenir compte pour pouvoir apprécier le régime dans son entier.

⁽¹³⁾ La Cour d'arbitrage a jugé contraire au principe d'égalité le traitement sans distinction d'étrangers résidant illégalement dans notre pays. En effet, les personnes qui, pour des raisons médicales, sont dans l'impossibilité absolue de donner suite à l'ordre de quitter le territoire, doivent pouvoir bénéficier de l'aide sociale, à savoir l'aide médicale urgente (Cour d'arbitrage, n° 80/99, 30 juin 1999; Cour d'arbitrage, n° 194/2005, 21 décembre 2005, B.4.2).

EXAMEN DU TEXTE

Observations préliminaires

6. L'exposé des motifs doit être rédigé en français et en néerlandais. Dans le texte soumis à la section de législation, le commentaire des articles 5 et 7 n'existe qu'en français.

7. Il n'a pas été suffisamment tenu compte des règles de légistique pour rédiger le projet. Les auteurs du projet le réexamineront sur ce point mais aussi d'une manière plus générale.

Article 2

8. Telle qu'elle est formulée, la disposition en projet comporte une délégation de pouvoir réglementaire trop étendue.

Selon l'exposé des motifs, la disposition en projet vise à ce que le Ministre de la Santé publique puisse proposer des initiatives utiles "à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs notamment dans les unités de soins intensifs de notre pays".

Il y aurait lieu de mieux circonscrire la délégation au Roi en apportant cette précision dans la disposition proprement dite.

9. On supprimera les mots "sur proposition du Ministre de la santé publique". L'attribution directe de compétences à un ministre par le législateur signifie que ce dernier empiète sur une prérogative qui, en principe, revient au Roi en sa qualité de chef du pouvoir exécutif fédéral (article 37 de la Constitution). Dans notre régime constitutionnel, le Roi agit toujours sur proposition d'un ministre et le législateur n'a pas à s'ingérer dans l'organisation interne du pouvoir exécutif, alors que l'article 96 de la Constitution confère au Roi le pouvoir de nommer ses ministres, et donc de leur attribuer des compétences.

Cette observation est également applicable aux articles 5 et 9 du projet.

Article 3

10. Bien que selon l'exposé des motifs, cette disposition vise à conformer la loi du 13 juin 1986 aux dispositions contenues dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, il est sans utilité, pour ce qui est de la condition concernant le consentement des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur, de faire référence à ces termes dans la loi précitée. En effet, la loi du 22 août 2002 a également utilisé ces termes dans leur acception usuelle et ne les a pas définis ni autrement précisés. Les références que les paragraphes 2 et 3, en projet, de l'article 6 de la loi du 13 juin 1986 font à la loi du 22 août 2002, devront dès lors être supprimées.

Cette observation est également applicable à l'article 4, 3°, du projet.

Article 7

11. S'il s'agit de prévoir un système fermé dans lequel les organes ne deviennent disponibles qu'après leur allocation par l'organisme d'allocation reconnu, excluant ainsi leur libre distribution, il y aurait lieu de le préciser clairement.

Article 10

12. Sans doute faut-il également mentionner l'article 13^{quater} dans l'article 17, § 3, de la loi du 13 juin 1986.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. BAERT, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT