

FP

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 41.257/4

DE LA SECTION DE LÉGISLATION DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, quatrième chambre, saisi par le Ministre de la Défense, le 30 août 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la biothèque de la défense", a donné le 26 septembre 2006 l'avis suivant :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

Observation générale

Le projet examiné vise à exécuter l'article 90, § 3, de la loi du 20 mai 1994 relative aux statuts du personnel de la Défense, inséré par la loi du 22 mars 2001 et modifié par la loi du 5 mars 2006. Ce paragraphe dispose :

"§ 3. Des échantillons peuvent être prélevés sur le militaire et conservés. Ces échantillons peuvent être utilisés uniquement, dans le cadre de la médecine du travail au sein des forces armées, pour rechercher les causes des symptômes et des affections dont souffre le militaire ou l'ancien militaire et pour en déterminer le traitement. Le militaire doit consentir librement à tout prélèvement d'échantillons et à leur utilisation, conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le Roi fixe la nature et le nombre d'échantillons, ainsi que les modalités de leur prélèvement, de leur conservation et de leur utilisation.

Les dispositions visées à l'alinéa 1^{er} s'appliquent également aux membres du personnel civil de la Défense."

Les articles 3, alinéa 4, et 13, alinéa 1^{er}, 4°, du projet, prévoient cependant que les échantillons peuvent être également utilisés sans autorisation du donneur concerné. En effet, selon l'article 3, alinéa 4 :

"Le consentement du donneur n'est toutefois pas obligatoire lors de l'utilisation de ses échantillons dans le cas visé à l'article 13, alinéa 1^{er}, 4°."

c'est-à-dire

"dans le cadre de recherches, d'études scientifiques ou épidémiologiques, proposées par le sous-chef d'état-major bien-être et menées par les services compétents du département de la Défense ou des services extérieurs mandatés à cet effet par le ministre de la Défense".

.../...

La section de législation du Conseil d'État n'aperçoit pas sur quel fondement légal pourrait s'appuyer l'auteur du texte pour ajouter, en ce qui concerne l'utilisation des échantillons prélevés, une nouvelle finalité à celles prévues par l'article 90, § 3, de la loi du 20 mai 1994 précitée, et, *a fortiori*, pour déroger au principe de l'exigence du consentement préalable du donneur, principe auquel cette disposition légale ne prévoit aucune exception.

À cet égard, il convient de noter que cette utilisation d'échantillons dans le cadre de recherches et d'études scientifiques ou épidémiologiques, ne se limite pas au traitement statistique de résultats d'analyses rendus anonymes.

L'article 15 du projet prévoit en effet que les échantillons analysés dans ce cadre sont, ensuite, identifiés afin que les résultats soient transmis au médecin chargé de l'appui médical au profit des donneurs concernés, pour classement au dossier médical et, éventuellement, au médecin traitant de chaque donneur.

Faute de fondement légal adéquat, les articles 3, alinéa 4, 13, alinéa 1^{er}, 4°, et 15 du projet seront donc omis.

Il en va de même pour l'article 13, alinéa 1^{er}, 5°, du projet, et, à l'article 14, alinéa 1^{er}, pour les mots "ou désigné par un magistrat".

Observations particulières

Préambule

Alinéa 1^{er}

À l'alinéa 1^{er} du projet, il convient de viser plus précisément, au titre de fondement légal, l'article 90, § 3, de la loi du 20 mai 1994 précitée, inséré par la loi du 22 mars 2001 et modifié par la loi du 5 mars 2006.

.../...

Dispositif

Article 1^{er}

À l'article 1^{er}, 9°, du projet, la notion d'ayant droit est définie par référence à l'article 14, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, de la façon suivante :

"9° les ayants droit : les personnes désignées conformément aux dispositions de l'article 14, § 2, de la loi du 22 août 2002 pour exercer les droits du donneur après son décès."

Or, les trois paragraphes que comporte l'article 14 de la loi du 22 août 2002 précitée, ne concernent nullement l'exercice des droits du patient "après son décès", mais bien la représentation du patient majeur lorsqu'il n'est pas lui-même en état d'exercer les droits que lui confère la loi du 22 août 2002 précitée.

La section de législation s'interroge dès lors sur le bien-fondé de cet article 1^{er}, 9°. Du vivant du patient, cette disposition est, en effet, inutile : l'article 14 de la loi du 22 août 2002 précité s'applique sans qu'il soit nécessaire de le rappeler, ni possible d'en limiter l'application en ne se référant qu'à son seul paragraphe 2 ⁽¹⁾.

En outre, l'auteur du texte est sans compétence pour déterminer quelles sont les personnes ayant qualité pour exercer les droits du donneur après son décès, cette question relevant du droit civil.

L'article 1^{er}, 9°, du projet, doit par conséquent être omis.

(1) L'article 14, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 précité organise la représentation d'un patient par un mandataire qu'il désigne pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer lui-même les droits que lui confère cette loi.
L'article 14, § 2, vise pour sa part l'hypothèse dans laquelle le patient n'a désigné aucun mandataire, ou celle dans laquelle ce mandataire désigné n'intervient pas. Cette disposition détermine quels sont alors les personnes habilitées à intervenir en lieu et place du patient.

Article 3

L'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, dispose :

"Art. 3. Le donneur jouit des droits du patient, tels que fixés dans la loi du 22 août 2002."

Dans son avis 39.455/4, donné le 19 décembre 2005 sur un avant-projet devenu la loi du 5 mars 2006 portant des dispositions diverses urgentes relatives aux statuts du personnel de la Défense, la section de législation a formulé l'observation suivante :

"Le dernier alinéa du commentaire de l'article 2 de l'avant-projet expose :

«Il est en outre précisé que les droits des membres concernés, tels que visés dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, sont entièrement garantis dans le cadre du prélèvement d'échantillons. C'est ainsi par exemple que tout donneur doit donner son consentement au prélèvement et peut à tout moment retirer ce consentement.»

Cette précision ne figure toutefois pas dans l'article 90, § 3, alinéa 3, en projet, de la loi du 20 mai 1994 précitée. Interrogé sur ce point, l'officier délégué a répondu :

«Les droits visés dans la loi du 22 août 2002 portent sur les modalités de prélèvement des échantillons, c'est la raison pour laquelle il a été opté pour la solution de préciser explicitement et concrètement ces garanties au niveau du projet d'A.R. biothèque. L'A.R. en projet reprend la terminologie de la loi du 22 août 2002 en référant à cette loi ainsi, par exemple, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 8°, de l'A.R. en projet spécifie "le mandataire : la personne désignée par le donneur pour se substituer à lui-même dans l'exercice de ses droits, conformément aux dispositions de l'article 14, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002", l'article 3 du projet d'A.R. biothèque précise la garantie au niveau du consentement en mentionnant "Le donneur doit consentir librement à tout prélèvement d'échantillons et à leur utilisation, conformément aux dispositions de l'article 8 de la loi du 22 août 2002». À la lecture de cette disposition, il est clair que la loi du 22 août 2002 s'applique aux prélèvements d'échantillons sur le personnel de la Défense. Le commentaire dans l'exposé des motifs a été repris suite à la remarque de l'inspecteur des finances lors de son avis relatif à l'A.R. en projet.»

Ces explications ne convainquent pas.

Afin de s'assurer que le texte en projet ne déroge pas aux principes inscrits dans la loi précitée du 22 août 2002 et compte tenu du fait qu'il n'appartient pas à un arrêté royal de décider de l'applicabilité à une situation particulière d'une loi autre que celle qui lui procure son fondement, il y a lieu d'insérer, à l'article 90, § 3, de la loi du 20 mai 1994 précitée, l'exigence du consentement de l'intéressé."

.../...

Cette observation a été suivie. L'article 3 de la loi du 5 mars 2006 précitée (article 2 de l'avant-projet soumis au Conseil d'État), a été complété afin d'insérer à l'article 90, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 mai 1994 précitée, la phrase suivante :

"Le militaire doit consentir librement à tout prélèvement d'échantillons et à leur utilisation, conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient."

L'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, doit par conséquent être omis.

Article 13

De l'accord de l'officier délégué, à l'alinéa 1^{er}, 2°, il y a lieu de supprimer le membre de phrase "que ces personnes engagent pour des raisons personnelles".

Article 17

1. L'article 17, alinéa 1^{er}, 1°, du projet, dispose que la commission pour le contrôle de la biothèque est compétente :

"1° pour prendre une décision concernant tous les litiges internes au département de la Défense, à la suite de tout recours introduit par un donneur relatif au prélèvement, à l'utilisation et/ou à la conservation d'échantillons;"

La section de législation se demande pour quelle raison la compétence de cette commission est limitée aux seuls recours introduits par un donneur, ce qui exclut les représentants, mandataires ou ayants droit éventuels de celui-ci.

2. La même observation vaut pour l'article 17, alinéa 2, 1°, relatif aux missions de la commission d'appel pour le contrôle de la biothèque.

Observation finale

Aux articles 22, § 1^{er}, alinéa 2, 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, alinéa 2, 25, 26, alinéa 2, 27, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, alinéa 2, et 28, du projet, il est fait usage de la notion de "jour ouvrable". Celle-ci pouvant donner lieu à discussion, il serait préférable que le projet d'arrêté en donne une définition ⁽²⁾.

⁽²⁾ En ce sens, voir l'avis 41.054/2/V, donné le 22 août 2006 sur un projet d'arrêté royal "relatif au congé politique des militaires".

La chambre était composée de

Messieurs	R. ANDERSEN,	premier président du Conseil d'État,
	P. LIÉNARDY,	conseillers d'État,
	P. VANDERNOOT,	
Madame	C. GIGOT,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. Y. CHAUFFOUREAUX, auditeur.

LE GREFFIER,

LE PREMIER PRÉSIDENT,

C. GIGOT

R. ANDERSEN

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.257/4

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, vierde kamer, op 30 augustus 2006 door de Minister van Landsverdediging verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de biotheek van defensie", heeft op 26 september 2006 het volgende advies gegeven :

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten, haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Algemene opmerking

Het voorliggende ontwerp strekt ertoe artikel 90, § 3, uit te voeren van de wet van 20 mei 1994 inzake de rechtstoestanden van het personeel van defensie, ingevoegd bij de wet van 22 maart 2001 en gewijzigd bij de wet van 5 maart 2006. Deze paragraaf bepaalt :

"§ 3. Van de militair, kunnen stalen afgenomen en bewaard worden. Deze stalen kunnen uitsluitend gebruikt worden in het kader van de arbeidsgeneeskunde binnen de krijgsmacht om de oorzaken op te sporen van de symptomen en de aandoeningen waaraan de militair of de voormalige militair lijdt en voor het vaststellen van de behandeling. De militair moet vrijwillig instemmen met elke afneming van stalen en met hun gebruik, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De Koning bepaalt de aard en het aantal stalen evenals de nadere regels betreffende hun afname, hun bewaring en hun gebruik.

De in het eerste lid bedoelde bepalingen zijn eveneens toepasselijk op de leden van het burgerpersoneel van Defensie."

De artikelen 3, vierde lid, en 13, eerste lid, 4°, van het ontwerp, bepalen evenwel dat de stalen eveneens kunnen worden gebruikt zonder de toestemming van de betrokken donor. Artikel 3, vierde lid, luidt immers als volgt :

"Bij het gebruik van zijn stalen is evenwel de toestemming van de donor niet verplicht in het geval bedoeld in artikel 13, eerste lid, 4°."

.../...

dit wil zeggen

"in het kader van onderzoeken, wetenschappelijke of epidemiologische studies, voorgesteld door de onderstafchef welzijn en uitgevoerd door de bevoegde diensten van het departement van Landsverdediging of door externe diensten daarvoor gemandateerd door de minister van Landsverdediging".

Het is de afdeling wetgeving van de Raad van State niet duidelijk op welke rechtsgrond de steller van de tekst zou kunnen steunen om in verband met het gebruik van de afgenomen stalen een nieuwe doelstelling toe te voegen aan die waarin artikel 90, § 3, van de voormelde wet van 20 mei 1994 voorziet en, *a fortiori*, om af te wijken van het beginsel dat de donor vooraf zijn toestemming moet geven, op welk beginsel deze wetsbepaling geen enkele uitzondering stelt.

In dat opzicht dient te worden opgemerkt dat dit gebruik van stalen in het kader van onderzoeken en wetenschappelijke of epidemiologische studies niet beperkt wordt tot het statistisch verwerken van de resultaten van de geanonimiseerde analyses.

Artikel 15 van het ontwerp bepaalt immers dat de in dat kader geanalyseerde stalen daarna kenbaar worden gemaakt opdat de resultaten worden toegezonden aan de geneesheer belast met de geneeskundige ondersteuning van de betrokken donors, om ze in het medisch dossier op te nemen, en eventueel ook aan de behandelend geneesheer van elke donor.

Bij gebrek aan een deugdelijke rechtsgrond moeten de artikelen 3, vierde lid, 13, eerste lid, 4°, en 15 van het ontwerp dus vervallen.

Zulks geldt ook voor artikel 13, eerste lid, 5°, van het ontwerp en in artikel 14, eerste lid, voor de woorden "of aangeduid door een magistraat".

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

Eerste lid

In het eerste lid van het ontwerp dient, bij wijze van rechtsgrond, meer precies te worden verwezen naar artikel 90, § 3, van de voormelde wet van 20 mei 1994, ingevoegd bij de wet van 22 maart 2001 en gewijzigd bij de wet van 5 maart 2006.

Dispositief

Artikel 1

In artikel 1, 9°, van het ontwerp, wordt het begrip rechthebbende als volgt gedefinieerd onder verwijzing naar artikel 14, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt :

"9° de rechthebbenden : de personen aangewezen overeenkomstig de bepalingen van artikel 14, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 om de rechten van de donor uit te oefenen na zijn overlijden."

De drie paragrafen waaruit artikel 14 van de voormelde wet van 22 augustus 2002 bestaat, hebben evenwel geenszins betrekking op de uitoefening van de rechten van de patiënt "na zijn overlijden", maar wel op de vertegenwoordiging van de meerderjarige patiënt wanneer hij zelf niet in staat is de rechten uit te oefenen die de voormelde wet van 22 augustus 2002 hem toekent.

De afdeling wetgeving heeft bijgevolg bedenkingen bij de gegrondheid van dat artikel 1, 9°. Tijdens het leven van de patiënt is deze bepaling immers nutteloos : artikel 14 van de voormelde wet van 22 augustus 2002 is van toepassing zonder dat het

noodzakelijk is zulks te memoreren; het is evenmin mogelijk de toepassingen ervan te beperken door alleen naar paragraaf 2 ervan te verwijzen ⁽¹⁾.

Bovendien is de steller van de tekst niet bevoegd om te bepalen welke personen de hoedanigheid bezitten om de rechten van de donor uit te oefenen na diens overlijden, daar deze kwestie onder het burgerlijk recht valt.

Artikel 1, 9°, van het ontwerp, moet bijgevolg vervallen.

Artikel 3

Artikel 3, eerste lid, van het ontwerp bepaalt :

"Art. 3. De donor geniet van de rechten van de patiënt, zoals bepaald in de wet van 22 augustus 2002."

De afdeling wetgeving heeft in haar advies 39.455/4, gegeven op 19 december 2005 over een voorontwerp van wet dat ontstaan heeft gegeven aan de wet van 5 maart 2006 "houdende diverse dringende bepalingen betreffende de statuten van het personeel van Defensie", de volgende opmerking gemaakt :

"2. De laatste alinea van de commentaar bij artikel 2 van het voorontwerp luidt als volgt :

«Er wordt bovendien gepreciseerd dat de rechten van de betrokken personeelsleden, zoals bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, volledig gewaarborgd zijn in het kader van de afname van stalen. Zo moet bijvoorbeeld elke donor zijn toestemming geven voor de afname en kan hij op elk moment deze toestemming intrekken.»

⁽¹⁾ Artikel 14, § 1, van de voormelde wet van 22 augustus 2002 voorziet in de vertegenwoordiging van een patiënt door een vertegenwoordiger die hij aanwijst "om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is de rechten", die deze wet hem toekent, "zelf uit te oefenen". Artikel 14, § 2, van zijn kant, handelt over het geval waarin de patiënt geen vertegenwoordiger heeft benoemd of het geval waarin die benoemde vertegenwoordiger niet optreedt. In die bepaling wordt geregeld welke personen in die gevallen gemachtigd zijn om op te treden in plaats van de patiënt.

Deze precisering komt evenwel niet voor in het ontworpen artikel 90, § 3, derde lid, van de voormelde wet van 20 mei 1994. Naar aanleiding van een vraag daaromtrent heeft de gemachtigde officier het volgende geantwoord :

«Les droits visés dans la loi du 22 août 2002 portent sur les modalités de prélèvement des échantillons, c'est la raison pour laquelle il a été opté pour la solution de préciser explicitement et concrètement ces garanties au niveau du projet d'A.R. biothèque. L'A.R. en projet reprend la terminologie de la loi du 22 août 2002 en référant à cette loi ainsi, par exemple, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 8°, de l'A.R. en projet spécifie "le mandataire : la personne désignée par le donneur pour se substituer à lui-même dans l'exercice de ses droits, conformément aux dispositions de l'article 14, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002", l'article 3 du projet d'A.R. biothèque précise la garantie au niveau du consentement en mentionnant "Le donneur doit consentir librement à tout prélèvement d'échantillons et à leur utilisation, conformément aux dispositions de l'article 8 de la loi du 22 août 2002». À la lecture de cette disposition, il est clair que la loi du 22 août 2002 s'applique aux prélèvements d'échantillons sur le personnel de la Défense. Le commentaire dans l'exposé des motifs a été repris suite à la remarque de l'inspecteur des finances lors de son avis relatif à l'A.R. en projet.»

Die uitleg overtuigt niet.

Teneinde te garanderen dat de ontworpen tekst niet afwijkt van de beginselen vervat in de voornoemde wet van 22 augustus 2002 en gelet op het feit dat in een koninklijk besluit niet mag worden beslist over de toepasselijkheid, op een specifieke situatie, van een andere wet dan de wet die de rechtsgrond van dat koninklijk besluit oplevert, dient in artikel 90, § 3, van de voormelde wet van 20 mei 1994 de instemming van de betrokkene als vereiste te worden opgenomen."

Met deze opmerking is rekening gehouden. Artikel 3 van de voormelde wet van 5 maart 2006 (artikel 2 van het aan de Raad van State voorgelegde voorontwerp), is aangevuld om in artikel 90, § 3, eerste lid, van de voormelde wet van 20 mei 1994 de volgende zin in te voegen :

"De militair moet vrijwillig instemmen met elke afneming van stalen en met hun gebruik, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt."

Artikel 3, eerste lid, van het ontwerp moet bijgevolg vervallen.

Artikel 13

De gemachtigde officier is het ermee eens dat in het eerste lid, 2°, de zinsnede "die deze personen om persoonlijke redenen opstarten" moet worden weggelaten.

.../...

Artikel 17

1. Artikel 17, eerste lid, 1°, van het ontwerp bepaalt dat de commissie voor het toezicht op de biotheek bevoegd is :

"1° om een beslissing te nemen betreffende al de geschillen binnen het departement van Landsverdediging, ten gevolge van elk beroep dat door een donor wordt ingediend betreffende de afname, het gebruik en/of de bewaring van stalen;"

De afdeling wetgeving vraagt zich af waarom de bevoegdheid van deze commissie beperkt wordt tot de door een donor ingestelde beroepen, wat de eventuele vertegenwoordigers, gemachtigden of rechthebbenden van deze donor uitsluit.

2. Dezelfde opmerking geldt voor artikel 17, tweede lid, 1°, met betrekking tot de taken van de beroepscommissie voor het toezicht op de biotheek.

Slotopmerking

In de artikelen 22, § 1, tweede lid, 24, § 1, eerste lid, en § 2, tweede lid, 25, 26, tweede lid, 27, § 1, eerste lid, en § 2, tweede lid, en 28 van het ontwerp wordt het begrip "werkdagen" gehanteerd. Aangezien dit begrip voor discussie vatbaar is, zou het beter zijn dat daarvan in het ontwerpbesluit een definitie wordt gegeven. ⁽²⁾

⁽²⁾ Zie in die zin advies 41.054/2/V, gegeven op 22 augustus 2006 over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende het politiek verlof van de militairen".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	R. ANDERSEN,	eerste voorzitter van de Raad van State,
	P. LIÉNARDY,	staatsraden,
	P. VANDERNOOT,	
Mevrouw	C. GIGOT,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. Y. CHAUFFOUREAUX, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LIÉNARDY.

DE GRIFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER,

C. GIGOT

R. ANDERSEN