KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.450/3
VAN 13 MEI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 25 april 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek", heeft het volgende advies gegeven:

1. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond [(1)], alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

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 VAN WET

2.1. Met het om advies voorgelegde voorontwerp van wet wordt, luidens de memorie van toelichting, beoogd "tot een globale wettelijke regeling te komen voor wat betreft de diverse handelingen met menselijk lichaamsmateriaal - met uitzondering van transplantatie van organen en de handelingen verricht met bloedderivaten - doch met inbegrip van cellen en weefsels, die bestemd zijn voor een toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek". Het is daarnaast ook de bedoeling om op deze wijze, "met het oog op een voor iedereen toegankelijke kwaliteitszorg, de activiteiten van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal aan een regeling en een verplichte erkenning te onderwerpen". Nog luidens de memorie van toelichting wordt met het ontwerp ten slotte beoogd een aantal principiële aangelegenheden, waarvoor een wettelijk kader noodzakelijk wordt geacht, te regelen, alsook in een regeling te voorzien inzake het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, dat een ander gebruik betreft dan dat waarvoor de wegneming geschiedde en waarvoor de toestemming van de donor werd verkregen.

---

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

2.2. Met het ontwerp van wet worden volgende richtlijnen omgezet:

- richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

- richtlijn 2006/17/EG van 8 februari 2006 van de Commissie ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

- richtlijn 2006/86/EG van 24 oktober 2006 van de Commissie ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, preserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

2.3. Het ontwerp is ingedeeld in twee titels [(2)].

2.3.1. Titel I bevat een algemene bepaling waarbij de in het ontwerp opgenomen regeling wordt gekwalificeerd als een aangelegenheid bedoeld in artikel 77 van de Grondwet (artikel 1 van het ontwerp).

2.3.2. Titel II bevat bepalingen die van toepassing zijn op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal.

Hoofdstuk I bevat definities van een aantal in het ontwerp gehanteerde begrippen en bepaalt het toepassingsgebied. De ontworpen regeling is van toepassing op de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. De Koning kan evenwel de ontworpen regeling van toepassing verklaren in het geval het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt met

---

(2) Vanuit wetgevingstechnisch oogpunt kan het evenwel volstaan het ontwerp in te delen in hoofdstukken.

andere doelstellingen en met dit doel de bepalingen van de ontworpen wet aanpassen (artikelen 2 en 3).

Hoofdstuk II bevat algemene voorwaarden met betrekking tot het wegnemen van lichaamsmateriaal. Elke wegneming van lichaamsmateriaal dient te gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een arts (artikel 4). Elke publiciteit dienaangaande is in beginsel verboden (artikel 5). Noch de donor, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de donor, mag een materieel voordeel ontvangen, en kan geen recht laten gelden ten aanzien van de ontvanger. Deze laatste kan ook geen enkel recht laten gelden ten aanzien van de donor (artikel 6). De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een ziekenhuis. De Koning kan evenwel voorzien in afwijkingen op deze regel. De Koning bepaalt eveneens de erkenningsvoorwaarden en de kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan deze banken, alsook de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen. De Koning kan ook een retributie opleggen voor elke tussenkomst die gepaard gaat met de erkenning of het toezicht (artikel 7). Ten slotte worden in hoofdstuk II een aantal verboden handelingen vastgesteld (artikel 8).

Hoofdstuk III handelt over de toestemming en de verantwoordelijkheden, en is niet van toepassing wanneer de wegneming en alle andere handelingen uitsluitend geschieden met een rechtstreeks wetenschappelijk aanvaard preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor (artikel 9). De verkrijging van lichaamsmateriaal afkomstig van levenden kan slechts bij een meerderjarige donor worden verricht, die hiermee vooraf heeft ingestemd. Ook met het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van het gebruik dient vooraf door de donor te worden ingestemd (artikel 10). Artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is van toepassing wanneer betekenisvolle informatie wordt gegenereerd over de gezondheidstoestand van de donor (artikel 11). Op het wegnemen na overlijden zijn de artikelen 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing (artikel 12). Er worden verplichtingen opgelegd aan de in artikel 4 van het ontwerp bedoelde geneesheer en aan (de beheerder van het lichaamsmateriaal van) de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur of de productie-instelling (artikelen 13 tot 17).

Hoofdstuk IV bevat bijzondere bepalingen met betrekking tot het afstaan, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijke weefsels en cellen. De Minister die de **v**olksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft**,** bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal (artikel 18). De Koning bepaalt regelen met betrekking tot de inzameling en de mededeling van gegevens (artikel 19).

Hoofdstuk V bevat bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van lichaamsmateriaal, onder meer het voorafgaandelijk instemmen met het secundaire gebruik door de donor en het voorafgaandelijk gunstig advies van een ethisch comité (artikelen 20 en 21).

Hoofdstuk VI bevat specifieke bepalingen met betrekking tot de biobanken, onder meer op het vlak van het bijhouden van een register (artikel 22).

Hoofdstuk VII bevat toezichts- en strafbepalingen (artikelen 23 en 24).

Hoofdstuk VIII bevat wijzigingsbepalingen die betrekking hebben op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (artikelen 25 en 26), de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (artikelen 27 tot 37), de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (artikelen 38 en 39), de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (artikel 40) en de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (artikel 41).

Hoofdstuk IX bepaalt dat de wet die thans in ontwerpvorm voorligt**,** in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum (artikel 45) en bevat in dat verband overgangsmaatregelen (artikelen 42, 43 en 44).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

3.1. In de mate dat het ontwerp betrekking heeft op het handelen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de toepassing op de mens, kan het ontwerp principieel worden geacht onder de residuaire federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen en de regeling van de geneesmiddelen te ressorteren. Het kan in dat verband wel aanbeveling verdienen om de "toepassing op de mens" ook in die zin nader te preciseren, bijvoorbeeld door in het ontwerp te gewagen van de "geneeskundige toepassing op de mens".

3.2. In de mate dat het ontwerp betrekking heeft op het handelen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het wetenschappelijk onderzoek, en ermee rekening houdende dat het wetenschappelijk onderzoek voor de toepassing van de wet wordt gedefinieerd als "elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 [van 10 november 1967] betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" (artikel 2, 29/), mag worden aangenomen dat het niet van toepassing is op menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek dat onder de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten valt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerkingen

I. Overeenstemming met het EU-recht

4. Met het ontwerp wordt onder meer de omzetting in het interne recht beoogd van richtlijnen 2004/23/EG, 2006/17/EG en 2006/86/EG. Sommige bepalingen van die richtlijnen worden in het ontwerp zelf omgezet [(3)]. Voor andere bepalingen is voor de

---

(3) Zie bijvoorbeeld artikel 12 van richtlijn 2004/23/EG, dat wordt omgezet bij artikel 6 van het ontwerp, en de artikelen 12, lid 1, en 13, lid 1, van dezelfde richtlijn, die worden omgezet bij de artikelen 10 tot 13 van het ontwerp.

omzetting ervan een uitdrukkelijke machtiging aan de Koning voorhanden [(4)]. Sommige bepalingen van die richtlijnen worden evenwel noch in het ontwerp zelf omgezet, noch is ervoor een uitdrukkelijke machtiging aan de Koning voorhanden [(5)].

Het onderzoek van de vraag naar de volledigheid van de omzetting van de voornoemde richtlijnen wordt daarnaast bemoeilijkt door het gegeven dat de ontworpen regeling niet beperkt is tot een loutere omzetting van die richtlijnen maar erin een eigen - en ruimer - kader wordt gecreëerd voor de aangelegenheden die door de voornoemde richtlijnen worden geregeld [(6)].

Gelet op het voorgaande en rekening houdende met de beperkte tijd die de Raad van State, afdeling wetgeving, voor het geven van zijn advies is toegemeten, waardoor een diepgaand onderzoek van dit rechtspunt feitelijk onmogelijk is, dient een voorbehoud te worden gemaakt wat de volledigheid van de omzetting van voornoemde richtlijnen betreft. De stellers van het ontwerp doen er evenwel goed aan het ontwerp op dit punt aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen.

---

(4) Zie bijvoorbeeld artikel 7, § 3, van het ontwerp, op grond waarvan de artikelen 8, 9, 10, 11, 15, 16, 18 tot 23, 24 en 25 van richtlijn 2004/23/EG kunnen worden omgezet.

(5) Zie bijvoorbeeld de artikelen 6, leden 2 tot 4, en 16, lid 3, van richtlijn 2004/23/EG.

(6) Waarbij bovendien niet steeds de terminologie van die richtlijnen wordt gevolgd. Zo komt het begrip "wegneming" niet voor in richtlijn 2004/23/EG en wordt van het begrip "verkrijging" in die richtlijn een van het ontwerp verschillende definitie gegeven. Zoals de afdeling wetgeving in het verleden reeds herhaaldelijk heeft opgemerkt, dient zoveel als mogelijk te worden aangesloten bij de terminologie van de om te zetten richtlijn.

II. Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde [7] [8]

5. Het ontwerp van wet regelt een aantal aangelegenheden die onder het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde ressorteren. Hoewel de ontworpen regeling grotendeels in lijn kan worden geacht met dat verdrag, lijkt het op sommige punten alsnog ervan af te wijken [9].

Het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde is thans door België nog niet ondertekend, maar bij de goedkeuring van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* is het voornemen geuit dat Verdrag te ondertekenen en te bekrachtigen, eventueel met een aantal voorbehouden wat sommige bepalingen van het Verdrag betreft, inzonderheid de artikelen 13 en 18 [10].

Eenmaal echter België door dat Verdrag zal zijn gebonden, zal, onder meer, de in het ontwerp opgenomen regeling aan dat Verdrag dienen te worden getoetst en zullen aan die regeling in voorkomend geval de nodige aanpassingen dienen te worden aangebracht, met het oog op een volkomen overeenstemming met dat Verdrag.

---

(7) Het exacte opschrift van dat Verdrag luidt als volgt: "Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde", afgekort "Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde". Het is ondertekend te Oviedo, op 4 april 1997.

(8) De regels van dat verdrag zijn overgenomen en aangevuld tot een globale regeling in het "Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin", ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002, dat van toepassing is op organen, weefsels en cellen.

(9) Vergelijk bijvoorbeeld de in artikel 20 van dat Verdrag opgenomen regeling betreffende de bescherming van wilsonbekwamen met artikel 10, § 3, van het ontwerp.

(10) Zie advies 33.641/3 van 18 september 2002 over het voorstel dat geleid heeft tot de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, inzonderheid nr. 7 van dat advies en de erin opgenomen verwijzingen (*Parl. St.*, Senaat, 2001-2002, nr. 2-695/16, p. 6).

III. Delegaties aan de uitvoerende macht

6. Het ontwerp van wet bevat een groot aantal bepalingen waarbij delegatie wordt verleend aan de Koning om een bepaalde regeling nader uit te werken of tot stand te brengen.

6.1. De Raad van State, afdeling wetgeving, acht het in dat verband nuttig eraan te herinneren dat het aan de wetgever toekomt om zelf de essentiële beleidskeuzen te maken die aan een regeling ten grondslag liggen (11). Dat komt erop neer dat in de wet steeds de basisregels moeten worden vastgelegd en dat aan de Koning enkel het vaststellen van nadere regels met betrekking tot door de wetgever zelf vastgelegde beleidsopties kan worden overgelaten, maar niet het nemen van de beleidsopties zelf, noch het verfijnen of corrigeren ervan ingeval de wetgever die beleidsopties onvoldoende omstandig of onnauwkeurig heeft verwoord. Enkel op die manier wordt recht gedaan aan de beginselen die in ons staatsbestel de verhouding regelen tussen de wetgevende en de uitvoerende macht en die inhouden dat over basis- of substantiële normering een debat kan worden gevoerd in een beraadslagende vergadering die democratisch is verkozen.

Past men deze beginselen toe op de ontworpen wet (12), dan moet worden vastgesteld dat sommige erin opgenomen delegaties, welke hierna nader worden besproken, hetzij verband houden met het maken van essentiële beleidskeuzen, hetzij te weinig afgebakend zijn. Deze vaststelling klemt bovendien des te meer nu ook artikel 22 van de Grondwet - dat een legaliteitsbeginsel inhoudt - op algemene wijze op de ontworpen regeling kan worden betrokken.

6.2. De in artikel 3, § 3, tweede lid, van het ontwerp aan de Koning verleende delegatie om "het lichaamsmateriaal [te] omschrijven waarvoor de bepalingen van deze

---

(11) Zie o.m. Grondwettelijk Hof, nr. 31/2004 van 3 maart 2004.

(12) Daarbij ermee rekening houdende dat sommige uitvoeringsmaatregelen noodzakelijkerwijze dienen te worden afgestemd op wat in de richtlijnen, waarvan de ontworpen regeling de omzetting beoogt, wordt bepaald, waarbij kan worden aangenomen dat de Europese wetgevingsprocedure voldoende gelijkwaardige waarborgen biedt op het vlak van het vereiste van de tussenkomst van een beraadslagende democratische vergadering.

wet die Hij aanduidt, niet van toepassing zijn", is problematisch. Niettegenstaande mag worden aangenomen dat de Koning wellicht slechts "specifiek" lichaamsmateriaal kan uitsluiten, en hoewel deze bevoegdheid luidens de memorie van toelichting wordt verleend "gelet op de zeer ruime definitie van het begrip menselijk lichaamsmateriaal", moet worden vastgesteld dat de Koning daardoor de bevoegdheid wordt verleend om lichaamsmateriaal te onttrekken aan de beschermingsregeling die door de ontworpen wet wordt geboden en dat een dergelijke bevoegdheid de mogelijkheid biedt om bepaalde essentiële beleidskeuzen die in het ontwerp worden gemaakt, ongedaan te maken. Een dermate ruime delegatie is niet geoorloofd.

6.3. Artikel 7, § 3, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken, intermediaire structuren en productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, worden vastgesteld door de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad. In het tweede tot het zevende lid van die paragraaf worden de aangelegenheden vermeld waarop deze normen "onder meer" betrekking (kunnen) hebben.

De aldus aan de Koning verleende bevoegdheid is te weinig afgebakend om verenigbaar te kunnen worden geacht met de hiervoor in herinnering gebrachte beginselen. Om hieraan te verhelpen dient op exhaustieve wijze (niet: "onder meer") een opsomming te worden gegeven van de aangelegenheden waarop die kwaliteits- en veiligheidsnormen betrekking hebben en dienen deze aangelegenheden en de normen die eruit kunnen worden afgeleid**,** in de memorie van toelichting nader te worden toegelicht.

IV. <u>Het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel</u>

7. Artikel 24, § 1, van het ontwerp bepaalt dat de inbreuken op de bepalingen in deze wet en de uitvoeringsbesluiten worden gestraft met een gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1000 tot 10.000 euro, of met één van deze straffen alleen.

7.1. Er moet worden vastgesteld dat sommige bepalingen van het ontwerp zeer vaag zijn geformuleerd, waardoor de strafbare feiten die uit die bepalingen moeten worden afgeleid**,** eveneens weinig nauwkeurig zijn omschreven [(13)].

Wegens die onnauwkeurigheden staat de onderzochte tekst bloot aan kritiek in het licht van het algemeen beginsel van de wettelijkheid van de straffen en de tenlasteleggingen. Krachtens dat beginsel, dat verankerd is in artikel 7 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en in artikel 12, tweede lid, van de Grondwet, moeten de feiten die strafbaar worden gesteld, gedefinieerd worden in bewoordingen die duidelijk en precies genoeg zijn en voldoende rechtszekerheid bieden opdat de bestuurden vooraf kunnen weten voor welk handelen of welk verzuim ze strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om, rekening houdende hiermee, het ontwerp aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen. In voorkomend geval kan ervoor worden geopteerd om in de plaats van een algemene strafbaarstelling een limitatieve opsomming van strafbare feiten te hanteren, waarbij die feiten dan voldoende duidelijk en precies worden omschreven.

7.2. Weliswaar is de bepaling van artikel 24, § 1, eerste lid, van het ontwerp, waarbij de wetgever zelf de strafmaat vaststelt, formeel in overeenstemming met het legaliteitsbeginsel in strafzaken. Het legaliteitsbeginsel impliceert echter ook dat de opgelegde straf, in verhouding tot de gepleegde feiten, niet onevenredig zwaar is. Op dit punt kan een strafbepaling als die van artikel 24, § 1, eerste lid, van het ontwerp een probleem doen rijzen, omdat voor de overtredingen van alle bepalingen van de wet en van de uitvoeringsbesluiten in een zelfde strafmaat wordt voorzien. De ontworpen bepaling houdt met andere woorden geen rekening met de ernst van de inbreuk. De toepasselijke straffen zijn integendeel dezelfde, ongeacht of het bijvoorbeeld gaat om een inhoudelijke

---

(13) Zie bijvoorbeeld de verwijzing naar "een diagnostisch, preventief of therapeutisch oogmerk dat wetenschappelijk gefundeerd is" in artikel 8, § 1, 1/, van het ontwerp, en naar "een rechtstreeks wetenschappelijk aanvaard preventief, diagnostisch of therapeutisch doel" in artikel 9 van het ontwerp, de voorwaarde dat "het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt" in artikel 10, § 2, van het ontwerp, en "de wegneming (...) normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor" in artikel 10, § 3, eerste lid, van het ontwerp, en de verwijzing naar "alle personen die verantwoordelijk zijn" in artikel 14, zevende lid, van het ontwerp.

overtreding dan wel om het loutere verzuim een vormvereiste na te leven. Om aan dit laatste bezwaar tegemoet te komen, verdient het aanbeveling om in artikel 24 van het ontwerp een gedifferentieerde strafmaat te bepalen *met betrekking tot de in het ontwerp opgenomen bepalingen* en het artikel aan te vullen met een bepaling waarin machtiging aan de Koning wordt verleend om (binnen de door de wetgever te bepalen grenzen) de strafmaat voor elk van de overtredingen van de bepalingen van de ter uitvoering van de wet genomen besluiten vast te stellen.

V. Rechtszekerheid

8. Het ontwerp van wet vertoont verschillende gebreken op taalkundig-redactioneel vlak, hetgeen onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van de desbetreffende bepalingen met zich brengt, waardoor uiteindelijk ook de rechtszekerheid in het gedrang komt.

Zo bevat het ontwerp een groot aantal storende taal- en spellingsfouten, inzonderheid in de Nederlandse tekst, en tal van slordigheden op het vlak van de gebruikte terminologie (14) en op het vlak van de interne verwijzingen (15). Daarnaast zijn er tal van discrepanties tussen de Nederlandse en de Franse tekst (16), alsook tussen het dispositief

(14) Zo worden bijvoorbeeld de begrippen "donatie" en "afstaan" door elkaar gebruikt, wordt nu eens gewaagd van "menselijk lichaamsmateriaal", dan weer van "lichaamsmateriaal", en nu eens van "instemming van de beheerder van de bank", en dan weer van "instemming van de bank".

(15) Zie bijvoorbeeld artikel 43 van het ontwerp, waar volgens de gemachtigde de verwijzing naar de artikelen 18 en 19 moet worden vervangen door een verwijzing naar de artikelen 21 en 22.

(16) Zie bijvoorbeeld de artikelen 2, 21/, en 15, § 2, en het opschrift van hoofdstuk IV.

en de memorie van toelichting [17]. Voorts bevat het ontwerp onnodige overlappingen [18] en ook tegenstrijdigheden [19]. Ten slotte bevat het ontwerp tal van normatieve bepalingen in de vorm van een definitie, hetgeen wetgevingstechnisch niet gebruikelijk is [20].

Geheel het ontwerp zal op de hiervoor aangehaalde punten grondig moeten worden nagekeken. De Raad van State, afdeling wetgeving, betreurt dat in een ontwerp dat, zoals te dezen, betrekking heeft op een bijzonder delicate aangelegenheid, dergelijke slordigheden en onnauwkeurigheden voorkomen.

Bijzondere opmerkingen

Artikel 1

9. Artikel 1 van het ontwerp bepaalt dat de wet die thans in ontwerpvorm voorligt**,** een materie (lees: een aangelegenheid) regelt zoals bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

In de memorie van toelichting wordt dienaangaande het volgende gesteld:

> "Het voorontwerp van wet behoort tot het toepassingsgebied van artikel 77 van de Grondwet, aangezien deze nieuwe strafrechtelijke inbreuken voorziet en derhalve de bevoegdheden van de Hoven en Rechtbanken van de Rechterlijke Orde uitbreidt".

---

(17) Zo lijkt hetgeen wordt toegelicht op p. 10, tweede lid, p. 12, vierde lid, p. 21, tweede lid, tot p. 22, tweede lid, van de memorie niet te kunnen worden betrokken op een bepaling van het dispositief. Ook lijkt, in tegenstelling tot wat in de memorie wordt beweerd (p. 34), de verzekering bedoeld in artikel 17, § 4, van het ontwerp schade te dekken waarvoor geen fout moet worden aangetoond.

(18) Zie bijvoorbeeld de artikelen 4, tweede lid, en 13 van het ontwerp; zie ook de artikelen 8, § 1, 8/, derde lid, en 19, § 1, van het ontwerp.

(19) Zo bevat artikel 2, 32/ en 33/, van het ontwerp een definitie van resp. "ernstig ongewenst voorval" en "ernstige bijwerking", terwijl artikel 19, § 2, van het ontwerp de Koning opdraagt om deze begrippen te definiëren.

(20) Zie bijvoorbeeld artikel 2, 22/, 23/, 24/, 25/, 30/ en 34/, van het ontwerp.

Die redenering kan niet worden gevolgd. Zelfs indien een ontwerp voorziet in de strafbaarstelling van bepaalde feiten en het daarvoor een strafsanctie bepaalt welke door de hoven en rechtbanken opgelegd kan worden, regelt het nog geen aspect van de rechterlijke organisatie. Het vaststellen van een sanctie is immers vreemd aan de inrichting van het rechtscollege dat geroepen is om in voorkomend geval de desbetreffende bepaling toe te passen. Het ontwerp regelt bijgevolg een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet. Artikel 1 van het ontwerp en de memorie van toelichting dienen in die zin te worden aangepast.

Artikel 2

10. Op verschillende plaatsen in het ontwerp wordt de term "gebruik" gehanteerd. Zo wordt gewag gemaakt van "allogeen gebruik", "autoloog gebruik", "primair gebruik", "secundair gebruik" en "uitgesteld gebruik". Volgens de gemachtigde is het "gebruik" geen "handeling" in de zin van artikel 2, 17/, van het ontwerp:

> "Het gebruik is niet een "handeling". De handelingen zijn het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren. Hiervoor is in beginsel de bank voor menselijk lichaamsmateriaal bevoegd. Het gebruik komt erna. Gebruik kan bestaan uit transplantatie, bereiding van producten (cfr. Artikel 8, § 2) of wetenschappelijk onderzoek".

Teneinde elke twijfel weg te nemen omtrent de onderlinge verhouding van de begrippen "gebruik" en "handeling", verdient het aanbeveling om, benevens van het begrip "handeling", eveneens een definitie op te nemen van het begrip "gebruik".

11. In artikel 2, 20/, van het ontwerp dient in de Nederlandse tekst te worden geschreven "«autoloog gebruik»: het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij een persoon en het toepassen ervan op of in dezelfde persoon".

12. In artikel 2, 29/, van het ontwerp dient ook melding te worden gemaakt van de datum van het koninklijk besluit nr. 78 (10 november 1967).

13. Aan het einde van artikel 2, 33/, van het ontwerp schrijve men in de Nederlandse tekst "..., dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een morbiditeit, of deze verlengt".

Artikel 5

14. Het kan aanbeveling verdienen om in de memorie van toelichting de draagwijdte van artikel 5, tweede lid, van het ontwerp te verduidelijken, nu de commentaar bij die bepaling thans is beperkt tot een loutere parafrasering ervan.

Artikel 7

15. In artikel 7, § 2, van het ontwerp dient aan het einde wellicht**,** benevens van de toekenning en de intrekking van de erkenning**,** ook melding te worden gemaakt van de mogelijkheid tot schorsing ervan.

16. Krachtens artikel 7, § 4, eerste lid, van het ontwerp kan de Koning een retributie opleggen aan banken, intermediaire structuren en productie-instellingen, "voor elke tussenkomst die gepaard gaat met de erkenning of **(**het**)** toezicht".

16.1. Uit het in artikel 173 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel vloeit voort dat in de wet zelf op zijn minst de gevallen moeten worden bepaald waarin de heffing is verschuldigd, en door wie ze is verschuldigd.

Wat de gevallen of de handelingen betreft waarin of waarvoor de retributie is verschuldigd, dient de Raad van State vast te stellen dat die gevallen of handelingen in het ontworpen artikel 7, § 4, eerste lid, evenwel op een te weinig precieze wijze zijn geformuleerd. Om in overeenstemming te zijn met het voormelde legaliteitsbeginsel dient dit artikel dan ook op dit punt te worden gepreciseerd.

16.2. Aangezien ook het bedrag van die retributie nog moet worden vastgesteld, kan de Raad van State thans nog niet uitmaken of die retributie daadwerkelijk de

geldelijke tegenprestatie vormt voor een verleende overheidsdienst, dan wel of het in werkelijkheid gaat om een belasting. Het vergoedend**e** karakter van een retributie impliceert immers dat er een redelijk evenredigheidsverband moet bestaan tussen de werkelijke kostprijs van de door de overheid verstrekte dienst, enerzijds, en het gevorderde bedrag, anderzijds.

Indien niet zou kunnen worden aangetoond dat er wel een redelijke verhouding bestaat tussen de aan de heffingsplichtige gepresteerde dienst en de gevorderde vergoeding, en het bijgevolg in werkelijkheid een belasting betreft, dient de wetgever zelf alle wezenlijke elementen vast te stellen aan de hand waarvan de belastingschuld van de belastingplichtige kan worden bepaald, zoals de categorieën belastingplichtigen, de grondslag van de belasting, de aanslagvoet of het tarief, en de eventuele vrijstellingen en verminderingen. Een delegatie van bevoegdheid aan de Koning die betrekking heeft op het bepalen van één of meerdere van die elementen, is in beginsel ongrondwettig [(21)].

Artikel 8

17. In artikel 8, § 1, 6/, van het ontwerp dient in de Nederlandse tekst te worden geschreven "bereide producten" in plaats van "begeleide producten".

18. In artikel 8, § 2, eerste lid, van het ontwerp dient te worden verwezen naar artikel 2, 17/, (niet: 1, 17/) van het ontwerp.

Artikel 10

19. Het is niet duidelijk in welke mate paragraaf 4 van artikel 10 van het ontwerp een "afwijking" inhoudt van paragraaf 1 van dat artikel. Wellicht kunnen de woorden "[i]n afwijking tot § 1," worden weggelaten.

---

(21) Vgl. Grondwettelijk Hof, nr. 100/2003, 17 juli 2003, B.11.1.

20. In artikel 10, § 5, van het ontwerp slaat de toestemming soms zowel op het wegnemen als op het gebruik, soms enkel op het gebruik. Vraag is of dit overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Artikel 11

21. Artikel 11 van het ontwerp bepaalt dat in het geval bij het gebruik van lichaamsmateriaal analyses betekenisvolle informatie genereren over de gezondheidstoestand van de donor, artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt van toepassing is.

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 zonder meer van toepassing kan worden verklaard op het voorliggende geval, nu het in dat geval om een donor gaat, en niet om een patiënt, en bovendien in artikel 11 van het ontwerp gewag wordt gemaakt van "betekenisvolle" informatie, terwijl voornoemd artikel 7 betrekking heeft op "alle hem (de patiënt) betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan". Vraag is dan ook of niet best in het ontwerp in een geëigende regeling dienaangaande wordt voorzien.

Artikel 14

22. Men schrijve in de Nederlandse tekst van artikel 14, eerste lid, van het ontwerp "... zoals bedoeld in artikel 2, 21/, van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, ...".

Artikel 17

23. Volgens de gemachtigde heeft artikel 17 van het ontwerp betrekking op zowel een definitieve als een tijdelijke stopzetting van de activiteiten. Ten einde hierover geen twijfel te laten bestaan, wordt dit best ook uitdrukkelijk bepaald.

24. Artikel 17, § 4, van het ontwerp legt aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen de verplichting op om voor bepaalde schadegevallen een verzekeringsovereenkomst te sluiten [(22)].

Het is niet duidelijk hoe deze regeling zich verhoudt tot de regeling die is opgenomen in de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, waarbij eveneens is voorzien in het sluiten van een verplichte verzekering voor schade die het gevolg is van het verlenen van gezondheidszorg, waaronder, onder meer, wordt begrepen "het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal door de patiënt" [(23)].

De stellers van het ontwerp zullen bijgevolg moeten nagaan of niet beter wordt aangesloten bij de in voornoemde wet opgenomen regeling in plaats van in een eigen regeling te voorzien, welke regeling dan in voorkomend geval kan worden aangevuld met specifieke bepalingen wat betreft de in het ontwerp geregelde aangelegenheid.

Artikel 20

25. Volgens de gemachtigde dient in artikel 20, § 1, tweede lid, van het ontwerp te worden verwezen naar "artikel 10, § 5, eerste tot vierde lid". Bedoelde bepaling dient in die zin te worden aangepast.

---

(22) Aangezien de bepalingen van § 4 inhoudelijk vallen te onderscheiden van de overige bepalingen van artikel 17, verdient het aanbeveling het bepaalde in § 4 op te nemen in een afzonderlijk artikel.

(23) Zie de artikelen 2, § 1, 4/, b), 4 en 8 van die wet.

Artikel 21

26. In artikel 21, tweede en vijfde lid, 4/, van het ontwerp dient telkens te worden verwezen naar "artikel 20, § 1, derde lid" (niet: 20, derde lid).

Artikel 23

27. Artikel 23, § 2, van het ontwerp regelt de bevoegdheden van de toezichthoudende ambtenaren en contractuele personeelsleden door middel van een verwijzing naar artikel 4, § 1, van de wet van 16 november 1972 betreffende de arbeidsinspectie en naar de artikelen 14 en 14*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

27.1. De toezichtsbevoegdheden in die wetsbepalingen overlappen elkaar tot op zekere hoogte, maar vertonen ook onderlinge verschillen, bijvoorbeeld voor wat betreft de toegang tot lokalen. Bovendien overlappen de in die wetsbepalingen opgenomen toezichtsbevoegdheden ook met de in het ontwerp op dat vlak opgenomen bepalingen [(24)]. Omdat hierdoor betwistingen kunnen ontstaan over de rechtmatigheid van het optreden van de toezichthoudende ambtenaren en contractuele personeelsleden, zou die onduidelijkheid moeten worden weggewerkt.

27.2. In zijn advies 36.080/1/2/3/4 van 7 en 12 november 2003 over een ontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 22 december 2003, heeft de Raad van State het volgende opgemerkt over de wetsbepalingen die bij artikel 23, § 2, van het ontwerp van toepassing worden verklaard [(25)]:

> "1. Volgens het ontworpen artikel 14, § 2, 1/, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen mogen de met het toezicht belaste personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en

---

(24) Vergelijk artikel 23, § 3, tweede lid, van het ontwerp met artikel 14, § 3, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964.

(25) *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 0473/001-0474/001, blz. 459-460.

Leefmilieu «op elk ogenblik van de dag of van de nacht», allerlei plaatsen betreden en doorzoeken. Het bezoek aan «plaatsen die uitsluitend als woning dienen», is evenwel slechts toegestaan mits verlof van de politierechtbank.

In dit verband moet erop worden gewezen dat het recht op eerbiediging van de woning wordt gewaarborgd door artikel 15 van de Grondwet, door artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en door artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Uit de rechtspraak van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens blijkt dat het begrip «woning» in de zin van artikel 8 van het Europees Verdrag ruim moet worden opgevat en dat het mede slaat op beroeps- en bedrijfslokalen [(26)].

Bovendien heeft het Arbitragehof erop gewezen dat «het optreden van de onderzoeksrechter, onpartijdig en onafhankelijk magistraat, een essentiële waarborg (lijkt) te zijn voor de inachtneming van de voorwaarden waaraan een aantasting van de onschendbaarheid van de woning is onderworpen, die is gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet en artikel 8.1 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens» [(27)]. Uit deze vaststelling leidt het Hof af dat afwijkingen op die regel slechts uitzonderlijk kunnen zijn en dienen te worden verantwoord door redenen eigen aan de misdrijven waarop zij betrekking hebben [(28)].

Uit wat voorafgaat volgt dat de stellers van het ontwerp er goed aan doen te overwegen om te voorzien in bijzondere waarborgen met betrekking tot het betreden van plaatsen die, zelfs al zijn zij geen «woning» in de zin van artikel 15 van de Grondwet, toch de waarborgen bedoeld in de voornoemde verdragsbepalingen genieten.

Voorts verdient het aanbeveling om te bepalen tussen welke uren de in het ontwerp bedoelde toezichtsambtenaren bewoonde plaatsen kunnen betreden. Bij het bepalen van die uren zal dan een redelijk evenwicht in acht dienen te worden genomen tussen de rechten van de betrokken personen en de noodzaak voor de in het ontwerp bedoelde personeelsleden om hun taak op een doeltreffende wijze te kunnen uitoefenen.

---

(26) *Voetnoot 18 uit het geciteerde advies*: Zie, onder meer, E.H.R.M., 16 december 1992, Niemietz t. Duitsland, Publ. Court, reeks A, vol. 251-B; E.H.R.M., 25 februari 1993, Funke, Crémieux en Miailhe t. Frankrijk, Publ. Court, reeks A, vol. 256-A, -B en -C.

(27) *Voetnoot 19 uit het geciteerde advies*: Arbitragehof, 16 december 1998, nr. 140/98, overw. B.1. Het ontwerp voorziet in bepaalde gevallen in het optreden van de politierechtbank. Er mag aangenomen worden dat het, vanuit het oogpunt van het recht op eerbiediging van de woning, niet uitmaakt of de bevoegde rechter de onderzoeksrechter dan wel de politierechter is.

(28) *Voetnoot 20 uit het geciteerde advies*: Zelfde arrest, overw. B.2.

> 2. Met betrekking tot het ontworpen artikel 14, § 3, tweede lid, waarin wordt bepaald dat het betrokken proces-verbaal bewijskracht (lees: bewijswaarde) heeft tot bewijs van het tegendeel, moet worden opgemerkt dat die regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting en, zoals er door het Arbitragehof is op gewezen, derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter naar eigen overtuiging de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald feitelijk gegeven. Het verschil in behandeling dat hieruit voortvloeit, dient op een redelijke verantwoording te berusten, en de ontworpen regel mag de rechten van de verdachte niet op een onevenredige wijze beperken [(29)].
>
> Het zou derhalve aanbeveling verdienen om in de memorie van toelichting een verantwoording te geven voor het toekennen van een bijzondere bewijswaarde aan het in het ontworpen artikel 14, § 3, tweede lid, bedoelde proces-verbaal".

Er kan met betrekking tot artikel 23, § 2, van het ontwerp naar de weergegeven passus uit advies 36.080/1/2/3/4 worden verwezen.

28. Artikel 23, § 3, eerste lid, van het ontwerp regelt de bijzondere bewijskracht van het proces-verbaal dat wordt opgesteld door de toezichthoudende ambtenaren en contractuele personeelsleden.

Voor wat betreft de bijzondere bewijswaarde van het proces-verbaal overlapt deze bepaling met artikel 14, § 3, tweede lid, eerste zin, van de voornoemde wet van 25 maart 1964, gelet op de verwijzing naar die wetsbepaling in artikel 23, § 2, van het ontwerp.

Ook al is de ontworpen bepaling bijgevolg dubbelop, toch moet de Raad van State wijzen op de juridische bezwaren tegen het afwijken van de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, die al werden verwoord in opmerking 2 van het onder randnr. 27.2 geciteerde advies. Ook in dit geval verdient het aanbeveling in de memorie van toelichting een verantwoording te geven voor het toekennen van bijzondere bewijswaarde aan het in artikel 23, § 3, eerste lid, van het ontwerp bedoeld proces-verbaal.

---

(29) *Voetnoot 21 uit het geciteerde advies*: Arbitragehof, 6 april 2000, nr. 40/2000, overw. B.14.1; Arbitragehof, 14 februari 2001, nr. 16/2001, overw. B.12.1.

29. Naar luid van artikel 23, § 4, van het ontwerp is "elkeen" gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de toezichthoudende ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht. Gelet op het evenredigheidsbeginsel dient het personele toepassingsgebied van de ontworpen bepaling beperkt te worden tot de personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de toepassing van de wetgeving waarop toezicht wordt uitgeoefend.

30. Uit artikel 23, § 4, gelezen in samenhang met artikel 24, § 1, volgt een algemene strafbaarstelling van het niet verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de met het toezicht belaste ambtenaren nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Te dien aanzien kan worden verwezen naar advies 33.832/1 [(30)], waarin het volgende wordt opgemerkt:

> "Krachtens artikel 14, 3, g), van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten kan niemand tegen wie een strafvervolging is ingesteld, worden gedwongen om tegen zichzelf te getuigen of een bekentenis af te leggen. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft geoordeeld dat dit recht ook vervat is in artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden [(31)].

---

(30) Advies 33.832/1 van 24 april 2003 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 30 april 2004 tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn "Decreet houdende sociaalrechtelijk toezicht", *Parl. St.*, Vl. Parl., 2002-03, nr. 812/1.

(31) *Voetnoot 53 uit het geciteerde advies:* E.H.R.M., 25 februari 1993, Funke, Crémieux en Miailhe, *Publ. Cour*, sér. A, vol. 256-A, -B en -C; E.H.R.M., 8 februari 1996, Murray, *Recueil des arrêts et décisions*, 1996-I, nr. 1, p. 30; E.H.R.M., 17 december 1996, Saunders, *Recueil des arrêts et décisions*, 1996-VI, nr. 24, p. 2044; E.H.R.M., 21 december 2000, Heaney en Mc. Guinness, *Recueil des arrêts et décisions*, 2000-XII, p. 419; E.H.R.M., 3 mei 2001, J.B., *Recueil des arrêts et décisions*, 2001-III, p. 455; E.H.R.M., 5 november 2002, Allan, *NJW*, 2002, 418.

.../...

Al is het zwijgrecht of het recht om zichzelf niet in beschuldiging te stellen een recht van een persoon ten aanzien waarvan een strafvervolging wordt ingesteld, toch wordt aangenomen dat het zwijgrecht kan doorwerken naar de periode die de eigenlijke strafvordering voorafgaat, zelfs naar de administratiefrechtelijke fase die in sociaal-economische aangelegenheden de fase van de strafvervolging dikwijls voorafgaat (32).

Gelet op die doorwerking kan niemand worden verplicht om onder bedreiging van strafvervolging ten aanzien van de toezichtsambtenaren verklaringen af te leggen waardoor hij zichzelf zou beschuldigen, noch om documenten te bezorgen die dat gevolg zouden hebben, althans wanneer het gaat om documenten waarvan de overheid niet zeker is dat ze (moeten) bestaan (33). Het uit de aangehaalde verdragsbepalingen afgeleide zwijg - of non-incriminatierecht heeft derhalve geen betrekking op documenten die bestaan los van de wil van de betrokkene, wat onder meer het geval is indien een wettelijke verplichting bestaat om documenten op te maken en bij te houden (34). Weliswaar is het arrest Funke vrij algemeen gesteld, maar in latere rechtspraak heeft het Europees Hof geoordeeld dat 'tel qu'il s'entend communément dans les systèmes juridiques des Parties contractantes à la Convention et ailleurs, (le droit de ne pas s'incriminer soi-même) ne s'étend pas à l'usage, dans une procédure pénale, de données que l'on peut obtenir de l'accusé en recourrant à des pouvoirs coercitifs mais qui existent indépendamment de la volonté du suspect' (35) ".

---

(32) *Voetnoot 54 uit het geciteerde advies:* Raadpl., m.b.t. de toezichtsfase in de sociaal-economische wetgeving, o.m. Ph. BRAEKMANS, "Verhindering van toezicht in het sociaal handhavingsrecht: een misdrijf in staat van ontbinding (II)", *Or.*, 1999, (140), 144-145; A. DE NAUW, "De rechten van de mens, stuwende kracht van een nieuwe golf van penalisering in het sociaal en fiscaal strafrecht", *T. Strafr.*, 2001, (216), 219-220 en 224-226; A. DE NAUW en B. BRONDERS, *l.c.* 82-85; F. KEFER, *Le droit pénal du travail*, Brugge, 1997, 197-202; W. RAUWS, "Sociaalrechtelijke misdrijven en hun strafbaarstelling", *l.c.*, (15), 57-61; Th. WERQUIN, "Droit pénal social: le droit de ne pas contribuer à sa propre incrimination, le droit au silence et l'obstacle à la surveillance", *J.T.T.*, 2000, 81-90.

(33) *Voetnoot 55 uit het geciteerde advies:* Ph. BRAEKMANS, *l.c.*, 143-144; A. DE NAUW, "De rechten van de mens ...", 225; D. TORFS, *l.c.* 454. Vgl. P. TRAEST, "Actualia strafprocesrecht", in *CBR Jaarboek 1997-1998*, Antwerpen, 1998, 394-395; Th. WERQUIN, l.c., 89.

(34) *Voetnoot 56 uit het geciteerde advies:* M.-A. BEERNAERT, "Le droit de ne pas contribuer à sa propre incrimination et ses implications en droit pénal social belge", *Or.*, 1997, (217), 222; Ph. BRAEKMANS, *l.c.*, 147; A. DE NAUW, "De rechten van de mens ...", 225; J.-C. HEIRMAN, "L'employeur et l'inspection des lois sociales", *Or.*, 1998, (196), 203-204; Th. WERQUIN, *l.c.*, 84-85. Zie ook Ch. VAN DEN WIJNGAERT, Strafrecht en Strafprocesrecht, Antwerpen, 1998, II, 664.

(35) *Voetnoot 57 uit het geciteerde advies:* E.H.R.M., 17 december 1996, Saunders. *l.c.*, ov. 69. Zie ook E.H.R.M., 21 december 2000, Heaney en Mc. Guinness, *l.c.*, ov. 40; E.H.R.M., 3 mei 2001, J.B., *l.c.*, ov. 68.

.../...

Uit wat voorafgaat blijkt dat de algemene strafbaarstelling die uit artikel 23, § 4, gelezen in samenhang met artikel 24, § 1, volgt niet in overeenstemming is met het recht om zichzelf niet in beschuldiging te stellen, gegarandeerd bij artikel 14, lid 3, g), van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden [(36)], of althans in het licht van die bepalingen dient te worden geïnterpreteerd.

De genoemde bepalingen worden best in het licht van wat voorafgaat aangepast.

[(36)] *Voetnoot 58 uit het geciteerde advies:* Al is het non-incriminatierecht niet absoluut (E.H.R.M., 8 februari 1996, Murray, *l.c.*, ov. 47; E.H.R.M., 21 december 2000, Heaney en Mc. Guinness, *l.c.*, ov. 47), toch mag nooit de essentie van dat recht worden aangetast (ibid.).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.450/3
DU 13 MAI 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 25 avril 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet de loi "relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement 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 DE LOI

2.1. Selon l'exposé des motifs, l'avant-projet de loi soumis pour avis vise à "arriver à une réglementation légale globale pour ce qui concerne les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain – à l'exception de la transplantation d'organes et des opérations avec des dérivés du sang, mais y compris celles concernant les cellules et tissus –, qui est destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique". Le but est aussi de "garantir la sécurité de la population et des soins de qualité, accessibles à tous, en soumettant les activités des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain à une réglementation et une agréation obligatoires". Toujours selon l'exposé des motifs, le projet entend enfin régler un certain nombre de questions de principe, pour lesquelles un cadre légal est nécessaire, et prévoir une réglementation relative à l'utilisation secondaire du matériel corporel humain, qui concerne une autre utilisation que celle pour laquelle le prélèvement a été effectué et le consentement du donneur, reçu.

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

2.2. Le projet de loi transpose les directives suivantes:

- directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

- directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

- directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

2.3. Le projet est divisé en deux titres [(2)].

2.3.1. Le Titre I contient une disposition générale qui précise que le projet règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution (article 1er du projet).

2.3.2. Le Titre II contient des dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel.

Le chapitre I énonce les définitions d'un certain nombre de termes utilisés dans le projet et en définit le champ d'application. Le texte en projet s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique. Le Roi peut toutefois rendre la réglementation en projet applicable

---

(2) D'un point de vue légistique, il peut cependant suffire de diviser le projet en chapitres.

.../...

aux cas où le matériel corporel humain est utilisé à d'autres destinations et adapter à cette fin les dispositions de la loi en projet (articles 2 et 3).

Le chapitre II comporte des conditions générales concernant le prélèvement de matériel corporel. Tout prélèvement de matériel corporel humain doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin (article 4). Toute publicité à ce propos est, en principe, interdite (article 5). Ni le donneur, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec le donneur, ne peut recevoir d'avantage matériel ni ne peut faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du receveur. Ce dernier ne peut non plus faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur (article 6). La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital. Le Roi peut cependant prévoir des dérogations à cette règle. Le Roi fixe également les conditions d'agrément et les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques, les structures intermédiaires de matériel corporel et les établissements de production doivent répondre. Le Roi peut aussi imposer une rétribution pour chaque intervention qui accompagne l'agrément ou le contrôle (article 7). Enfin, le chapitre II énumère une série d'opérations interdites (article 8).

Le chapitre III traite du consentement et des responsabilités, et n'est pas applicable lorsque le prélèvement et toute opération s'effectuent exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur (article 9). L'obtention de matériel corporel à partir d'une personne vivante ne peut être effectuée que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti. Le donneur doit en outre donner son accord sur l'utilisation du matériel corporel et sur ses fins (article 10). L'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique au cas où des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur (article 11). Pour le prélèvement après le décès, les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont applicables (article 12). Il incombe aussi diverses obligations au médecin visé à l'article 4 du projet et au (gestionnaire du matériel corporel au sein de la) banque de matériel corporel humain, à la structure intermédiaire ou à l'établissement de production (articles 13 à 17).

Le chapitre IV contient des dispositions particulières au sujet du don, du prélèvement, de l'obtention, du contrôle, du traitement, de la conservation, du stockage, de la distribution et de la livraison de tissus et cellules humaines. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain (article 18). Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données et à leur communication (article 19).

Le chapitre V prévoit des conditions particulières pour l'utilisation secondaire du matériel corporel, notamment le consentement préalable du donneur pour l'utilisation secondaire et l'avis préalable favorable d'un Comité d'éthique (articles 20 et 21).

Le chapitre VI comporte des dispositions spécifiques relatives aux biobanques, notamment en ce qui concerne la tenue d'un registre (article 22).

Le chapitre VII contient des mesures de contrôle et des sanctions (articles 23 et 24).

Le chapitre VIII renferme des dispositions modificatives concernant l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (articles 25 et 26), la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (articles 27 à 37), la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (articles 38 et 39), la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (article 40) et la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes (article 41).

Le chapitre IX dispose que la loi en projet entre en vigueur à une date à fixer par le Roi (article 45) et contient, à ce sujet, des mesures transitoires (articles 42, 43 et 44).

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

3.1. Dans la mesure où le projet traite des opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à des applications humaines et de l'utilisation de ce matériel, on peut considérer en principe qu'il relève des compétences résiduelles de l'autorité fédérale relatives à l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales et à la réglementation des médicaments. À cet égard, on pourrait utilement préciser les "applications humaines" dans ce sens, par exemple en faisant état d'"applications médicales humaines" dans le projet.

3.2. Dans la mesure où le projet traite des opérations effectuées avec du matériel corporel humain destiné à des fins de recherche scientifique et de l'utilisation de ce matériel et compte tenu du fait que dans le cadre de la loi, la recherche scientifique est définie comme "toute utilisation de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n/ 78 [du 10 novembre 1967] relatif à l'exercice des professions des soins de santé" (article 2, 29/), on peut admettre qu'il ne s'applique pas au matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique relevant de la compétence des communautés ou des régions.

EXAMEN DU TEXTE

Dispositions générales

I. Conformité au droit de l'UE

4. Le projet se veut notamment la transposition en droit interne des directives 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE. Certaines dispositions de ces directives sont transposées dans le projet même [3]. Pour la transposition d'autres dispositions il est prévu

[3] Voir par exemple l'article 12 de la directive 2004/23/CE, qui est transposé par l'article 6 du projet, et les articles 12, alinéa 1er, et 13, alinéa 1er, de cette même directive, qui sont transposés par les articles 10 à 13 du projet.

.../...

une délégation expresse de pouvoir au Roi [4]. Certaines dispositions de ces directives ne sont toutefois transposées ni dans le projet même, ni par le biais d'une habilitation au Roi [5].

Il n'est, de surcroît, pas aisé de vérifier si la transposition des directives précitées a été effectuée entièrement, étant donné que le régime en projet ne se limite pas à une simple transposition de ces directives, mais crée un propre cadre - plus large - pour les matières réglées par les directives précitées [6].

Au vu de ce qui précède et compte tenu du délai imparti au Conseil d'État, section de législation, pour rendre son avis, délai qui ne lui permet pas matériellement de procéder à un examen approfondi de ce point de droit, il s'impose d'émettre une réserve quant à la question de savoir si les directives précitées ont été entièrement transposées. Il est toutefois recommandé aux auteurs du projet de soumettre le projet à un examen complémentaire sur ce point.

---

(4) Voir par exemple l'article 7, § 3, du projet, sur la base duquel les articles 8, 9, 10, 11, 15, 16, 18 à 23, 24 et 25 de la directive 2004/23/CE peuvent être transposés.

(5) Voir par exemple les articles 6, alinéas 2 à 4, et 16, alinéa 3, de la directive 2004/23/CE.

(6) On note également que la terminologie de ces directives n'est pas toujours respectée. Ainsi, la notion de "prélèvement" n'apparaît pas dans la directive 2004/23/CE et la notion d'"obtention" se voit attribuer dans le projet une définition différente de celle de la directive. Comme la section de législation l'a déjà relevé à maintes reprises par le passé, il y a lieu de s'écarter le moins possible de la terminologie employée dans la directive à transposer.

.../...

II. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine [7] [8]

5. Le projet de loi règle un certain nombre de matières qui relèvent de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Bien que le texte en projet soit en grande partie conforme à la Convention, il semble encore y déroger sur certains points [9].

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine n'a pas encore été signée par la Belgique mais, lorsque la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* a été adoptée, l'intention avait été exprimée de procéder à cette signature et à la ratification, moyennant éventuellement l'émission de réserves par rapport à certaines dispositions de la Convention, notamment à ses articles 13 et 18 [10].

Cependant, dès que la Belgique sera liée par cette Convention, il faudra, entre autres, vérifier la compatibilité du projet avec la Convention et y apporter, le cas échéant, les adaptations nécessaires, afin de garantir une conformité parfaite avec cette Convention.

---

(7) L'intitulé exact de cette Convention est le suivant: "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", en abrégé "Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine". Elle a été signée à Oviedo le 4 avril 1997.

(8) Les règles de cette Convention ont été reproduites et complétées pour en faire 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 et applicable aux organes, tissus et cellules.

(9) Comparez par exemple les dispositions de l'article 20 de cette Convention relatives à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe avec l'article 10, § 3, du projet.

(10) Voir l'avis 33.641/3 du 18 septembre 2002 sur la proposition devenue la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, spécialement le n/ 7 de cet avis et les références qu'il mentionne *(Doc. parl.*, Sénat, 2001-2002, n/ 2-695/16, p. 6).

.../...

III. Délégations au pouvoir exécutif

6. Le projet de loi contient un grand nombre de dispositions habilitant le Roi à fixer certaines règles ou modalités.

6.1. Le Conseil d'État, section de législation, estime qu'il est utile de rappeler, à cet égard, qu'il appartient au législateur de fixer lui-même les choix politiques essentiels fondant une réglementation (11). Cela signifie que la loi doit toujours fixer les règles de base et que seul peut être laissé au Roi le soin de préciser les choix politiques fixés par le législateur lui-même, mais pas celui d'adopter ces choix politiques en tant que tels, ni de les affiner ou de les corriger dans le cas où le législateur les aurait formulés d'une manière insuffisamment circonstanciée ou précise. Ce n'est qu'ainsi qu'il est fait droit aux principes qui, dans notre système politique, gouvernent la relation entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif et qui impliquent qu'un débat puisse avoir lieu dans une assemblée délibérante élue démocratiquement à propos des normes de base ou substantielles.

Si l'on applique ces principes à la loi en projet (12), force est de constater que certaines délégations qui y figurent, lesquelles sont analysées plus en détail ci-dessous, soit concernent un choix politique essentiel, soit ne sont pas suffisamment délimitées. Ce constat est d'autant plus pertinent que l'article 22 de la Constitution – qui contient un principe de légalité – peut être rapproché d'une manière générale de la réglementation en projet.

6.2. La délégation de pouvoir que l'article 3, § 3, alinéa 2, du projet donne au Roi de "définir le matériel corporel pour lequel les dispositions de la présente loi qu'Il désigne, ne seront pas d'application", est problématique. Bien qu'il soit permis de supposer que le Roi ne peut sans doute exclure que du matériel corporel "spécifique", et bien que cette compétence, selon l'exposé des motifs, soit octroyée "étant donné la définition très large du concept «matériel corporel humain»", force est de constater que le Roi reçoit

---

(11) Voir notamment Cour constitutionnelle, n/ 31/2004 du 3 mars 2004.

(12) Sans perdre de vue que certaines mesures d'exécution doivent nécessairement être alignées sur les prescriptions des directives que le projet entend transposer, et qu'il peut être admis que la procédure législative européenne offre des garanties équivalentes en suffisance en ce qui concerne l'exigence de l'intervention d'une assemblée délibérante démocratique.

ainsi la compétence de soustraire du matériel corporel aux règles de protection prévues par la loi en projet et qu'une telle compétence offre la possibilité d'annuler certains choix politiques essentiels faits dans le projet. Une délégation aussi vaste n'est pas autorisée.

6.3. L'article 7, § 3, alinéa 1er, du projet dispose que les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques, les structures intermédiaires et les établissements de productions doivent répondre pour être agréés sont fixées par le Roi, après avis du Conseil supérieur de la santé. Les aliénas 2 à 7 de ce paragraphe énumèrent les matières auxquelles ces normes se rapportent (peuvent se rapporter) "notamment".

La compétence ainsi accordée au Roi n'est pas suffisamment délimitée pour pouvoir être jugée conforme aux principes rappelés ci-dessus. Afin de remédier à cette lacune, il convient de donner une énumération exhaustive (et donc de supprimer le "notamment") des matières sur lesquelles portent ces normes de qualité et de sécurité et de donner dans l'exposé des motifs des précisions quant à ces matières et aux normes qui peuvent en découler.

V. Le principe de légalité des peines

7. L'article 24, § 1er, du projet énonce que les infractions aux dispositions de cette loi et aux arrêtés d'exécution sont sanctionnées par une peine de prison d'un à cinq ans et d'une amende de 1000 à 10.000 euros ou par l'une de ces peines seulement.

7.1. On observe que certaines dispositions du projet sont formulées de façon très vague, si bien que les infractions qui en résultent ne sont pas non plus définies de façon précise (13).

En raison de ces imprécisions, le texte à l'examen est sujet à critique au regard du principe général de la légalité des peines et des incriminations. Ce principe, qui

---

(13) Voir par exemple la référence à "un but préventif, diagnostique ou thérapeutique et scientifiquement fondé" à l'article 8, § 1er, 1/, du projet, et à "un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis" à l'article 9 du projet, la condition que "le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable"à l'article 10, § 2, du projet, le fait que "le prélèvement (...) ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur" à l'article 10, § 3, alinéa 1er, du projet, et la référence à "toute personne responsable" à l'article 14, alinéa 7, du projet.

.../...

résulte de l'article 7 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et de l'article 12, alinéa 2, de la Constitution, impose que les faits érigés en infraction soient définis en des termes suffisamment clairs, précis et prévisibles pour permettre aux justiciables de savoir à l'avance quels actes ou omissions engagent leur responsabilité pénale.

Il appartient donc aux auteurs du projet de procéder à un nouvel examen du projet à la lumière de ce qui précède. Au besoin, ils pourraient opter, plutôt que pour une pénalisation générale, pour une énumération limitative des infractions, laquelle devrait alors décrire les faits, d'une manière claire et précise.

7.2. Certes, la disposition de l'article 24, § 1er, alinéa 1er, du projet, dans lequel le législateur détermine lui-même le degré de la peine, est conforme au principe de la légalité des peines d'un point de vue formel. Néanmoins, ce principe de légalité implique également que la peine infligée ne soit pas démesurément lourde par rapport aux faits commis. De ce point de vue, une sanction telle que celle prévue à l'article 24, § 1er, alinéa 1er, du projet risque de poser un problème, un seul et même taux de peine étant attaché à l'ensemble des infractions prévues dans la loi et dans les arrêtés d'exécution. En d'autres termes, la disposition en projet ne prend pas en considération la gravité de l'infraction. Au contraire, les peines applicables sont identiques, qu'il s'agisse par exemple d'une infraction matérielle ou, simplement, de l'inaccomplissement d'une formalité. Pour remédier à cette dernière objection, il est recommandé d'établir à l'article 24 du projet un taux de peine différencié *en rapport avec les dispositions du projet* et de compléter l'article en y insérant une disposition donnant au Roi le pouvoir de déterminer (dans les limites qu'il appartiendra au législateur de définir) le taux de la peine applicable à chacune des infractions aux arrêtés qu'Il a pris en exécution de la loi.

V. Sécurité juridique

8. Le projet de loi présente différentes lacunes sur le plan linguistique et rédactionnel, ce qui est source de confusion quant à la portée des dispositions concernées, cette confusion nuisant, en définitive, également à la sécurité juridique.

Ainsi, le projet contient un grand nombre de fâcheuses fautes d'orthographe et erreurs de langage, en particulier dans le texte néerlandais, et bon nombre de négligences sur le plan de la terminologie utilisée (14) et des références internes (15). En outre, il y a de nombreuses discordances entre le texte français et le texte néerlandais ainsi qu'entre le dispositif (16) et l'exposé des motifs (17). Ensuite, le projet contient d'inutiles doubles emplois (18) ainsi que des contradictions (19). Enfin, le projet comporte de nombreuses dispositions normatives sous la forme d'une définition, ce qui est inhabituel du point de vue de la légistique (20).

---

(14) Ainsi, par exemple, les notions de "don", de "donation" et de "cession" sont employées indifféremment, il est fait mention tantôt de "matériel corporel", tantôt de "matériel corporel humain" et tantôt de l'"accord du gestionnaire de la banque", tantôt de l'"accord de la banque".

(15) Voir par exemple l'article 43 du projet, où la référence aux articles 18 et 19 doit, selon le délégué, être remplacée par une référence aux articles 21 et 22.

(16) Voir par exemple les articles 2, 21/, et 15, § 2, ainsi que l'intitulé du chapitre IV.

(17) Ainsi, les commentaires figurant aux pages 10, alinéa 2, 12, alinéa 4, 21, alinéa 2, et 22, alinéa 2, de l'exposé des motifs ne peuvent pas se rapporter, semble-t-il, à une disposition du dispositif. Par ailleurs, contrairement à ce qu'affirme l'exposé des motifs (p. 34), l'assurance visée à l'article 17, § 4, du projet semble couvrir des dommages pour lesquels aucune faute ne doit être établie.

(18) Voir par exemple les articles 4, alinéa 2, et 13 du projet; voir aussi les articles 8, § 1er, 8/, alinéa 3, et 19, § 1er, du projet.

(19) Ainsi, l'article 2, 32/ et 33/, du projet définit respectivement l'"incident indésirable grave" et la "réaction indésirable grave", alors que l'article 19, § 2, du projet charge le Roi de définir ces notions.

(20) Voir par exemple l'article 2, 22/, 23/, 24/, 25/, 30/ et 34/, du projet.

.../...

En ce qui concerne les points précités, il faudra soumettre l'ensemble du projet à une vérification approfondie. Le Conseil d'État, section de législation, déplore que de telles négiglences et imprécisions figurent dans un projet qui, comme en l'espèce, porte sur une matière particulièrement sensible.

Observations particulières

Article 1er

9. L'article 1er du projet énonce que la loi dont le projet est à l'examen règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

L"exposé des motifs indique à ce propos que :

> "L'avant-projet de loi relève de l'article 77 de la Constitution en ce qu'il crée de nouvelles infractions et par conséquent, étend les compétences des Cours et Tribunaux de l'Ordre judiciaire".

On ne saurait suivre ce raisonnement. Quand bien même un projet prévoit d'incriminer certains faits et fixe à cet effet une sanction pénale pouvant être infligée par les cours et tribunaux, il ne règle pas pour autant un aspect de l'organisation judiciaire. Fixer une sanction n'a en effet aucun rapport avec l'organisation d'une juridiction appelée à appliquer, le cas échéant, la disposition en question. Le projet règle par conséquent une matière visée à l'article 78 de la Constitution. L'article 1er du projet et l'exposé des motifs devront être adaptés en ce sens.

Article 2

10. Les termes "usage" ou "utilisation" sont employés à divers endroits du projet. Ainsi, il est fait mention d'"usage allogénique", "usage autologue", "utilisation primaire", "utilisation secondaire" et "utilisation différée". Le délégué a déclaré que l'"usage" ou l'"utilisation" ne constitue pas une "opération" au sens de l'article 2, 17/, du projet:

> "Het gebruik is niet een "handeling". De handelingen zijn het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren. Hiervoor is in beginsel de bank voor menselijk lichaamsmateriaal bevoegd. Het gebruik komt erna. Gebruik kan bestaan uit transplantatie, bereiding van producten (cfr. Artikel 8, § 2) of wetenschappelijk onderzoek".

.../...

Afin d'éliminer toute incertitude quant aux rapports entre les termes "usage" et "utilisation", d'une part, et "opération", d'autre part, il est recommandé de définir, outre le terme "opération", également les termes "usage" et "utilisation".

11. À l'article 2, 20/, du projet, on écrira dans le texte néerlandais "«autoloog gebruik»: het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij een persoon en het toepassen ervan op of in dezelfde persoon".

12. À l'article 2, 29/, du projet, on fera également mention de la date de l'arrêté royal n/ 78 (10 novembre 1967).

13. À la fin de l'article 2, 33/, du projet, on écrira dans le texte néerlandais "..., dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een morbiditeit, of deze verlengt".

Article 5

14. Il peut être recommandé de préciser dans l'exposé des motifs la portée de l'article 5, alinéa 2, du projet, dès lors que le commentaire actuel de cette disposition se borne simplement à paraphraser celle-ci.

Article 7

15. À la fin de l'article 7, § 2, du projet, il faut probablement mentionner, outre l'octroi et le retrait de l'agrément, également la possibilité de la suspension de celui-ci.

16. En vertu de l'article 7, § 4, alinéa 1er, du projet, le Roi peut imposer une rétribution aux banques, aux structures intermédiaires et aux établissements de production, "pour chaque intervention qui accompagne l'agrément ou le contrôle".

16.1. Il résulte du principe de légalité consacré par l'article 173 de la Constitution que c'est la loi elle-même qui doit au moins fixer les cas dans lesquels la rétribution est due et par qui elle est due.

Le Conseil d'État doit cependant constater que l'article 7, § 4, alinéa 1er, en projet, formule d'une manière trop peu précise les cas ou interventions dans ou pour lesquels la rétribution est due. Pour se conformer au principe de légalité précité, il faudra dès lors préciser cet article sur ce point.

16.2. Dès lors que le montant de cette rétribution reste lui aussi encore à préciser, le Conseil d'État n'est, pour l'heure, pas en mesure de se prononcer sur le point de savoir si elle constitue réellement la contrepartie pécuniaire d'un service fourni par l'autorité ou s'il s'agit en réalité d'un impôt. Le caractère rémunératoire d'une rétribution implique en effet l'existence d'une proportion raisonnable entre le coût réel du service fourni par l'autorité et le montant exigé.

Toutefois, dans l'hypothèse où on ne pourrait démontrer l'existence d'un rapport raisonnable entre le service fourni au redevable et la redevance exigée, et qu'il s'agirait en réalité d'un impôt, c'est au législateur lui-même qu'il appartiendrait de fixer tous les éléments essentiels permettant de déterminer la dette d'impôt du redevable, tels que les catégories de redevables, l'assiette de l'impôt, le taux d'imposition ou le tarif, et les exemptions ou réductions éventuelles. Une délégation de pouvoir au Roi qui concerne la fixation d'un ou de plusieurs de ces éléments est, en principe, inconstitutionnelle [(21)].

---

(21) Cour constitutionnelle, n/ 100/2003, 17 juillet 2003, B.11.1.

Article 8

17. À l'article 8, § 1er, 6/, du projet, on écrira dans le texte néerlandais "bereide producten" au lieu de "begeleide producten".

18. À l'article 8, § 2, alinéa 1er, du projet, on visera l'article 2, 17/, (et non: 1er, 17) du projet.

Article 10

19. On n'aperçoit pas dans quelle mesure le paragraphe 4 de l'article 10 du projet "déroge" au paragraphe 1er de cet article. Sans doute peut-on omettre les mots "[p]ar dérogation au § 1er,".

20. À l'article 10, § 5, du projet, le consentement porte tantôt à la fois sur le prélèvement et l'utilisation, tantôt uniquement sur l'utilisation. On peut se demander si cela est conforme à l'intention des auteurs du projet.

Article 11

21. L'article 11 du projet dispose qu'au cas où lors de l'utilisation du matériel corporel, des analyses génèrent des informations significatives concernant l'état de santé du donneur, l'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique.

Les auteurs du projet devront vérifier si l'article 7 de la loi du 22 août 2002 peut s'appliquer ici sans autre précision, dès lors qu'il s'agit, en l'espèce, d'un donneur et non d'un patient et, en outre, que l'article 11 du projet fait mention d'informations ayant des "conséquences significatives", alors que l'article 7 précité est relatif "à toutes les informations qui le (le patient) concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable". La question se pose dès lors de savoir s'il ne vaudrait pas mieux que le projet prévoie à ce sujet un dispositif propre.

Article 14

22. Dans le texte néerlandais de l'article 14, alinéa 1er, du projet, on écrira "... zoals bedoeld in artikel 2, 21/, van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, ...".

Article 17

23. Le délégué a déclaré que l'article 17 du projet concerne tant la cessation temporaire que définitive des activités. Afin de ne laisser subsister aucun doute à ce sujet, mieux vaudrait le prévoir explicitement.

24. L'article 17, § 4, du projet soumet les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production à l'obligation de souscrire un contrat d'assurance pour certains dommages [(22)].

---

(22) Dès lors que les dispositions du § 4 se distinguent sur le fond des autres dispositions de l'article 17, il est recommandé de faire figurer le § 4 dans un article distinct.

On n'aperçoit pas comment cette disposition s'articule par rapport à la règle inscrite dans la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, qui prévoit également de souscrire une assurance obligatoire pour les dommages résultant d'une prestation de soins de santé, ce qui comprend notamment "le don par le patient de matériel corporel humain" [(23)].

En conséquence, les auteurs du projet devront vérifier s'il ne vaudrait pas mieux s'appuyer sur les dispositions inscrites dans la loi précitée au lieu de prévoir un dispositif propre, dispositions qui le cas échéant peuvent alors être complétées par des règles spécifiques en ce qui concerne la matière réglée dans le projet.

Article 20

25. Selon le délégué, l'article 20, § 1er, alinéa 2, du projet doit faire référence à l'"article 10, § 5, alinéas 1er à 4". La disposition visée devra être adaptée en ce sens.

Article 21

26. L'article 21, alinéas 2 et 5, 4/, du projet devra chaque fois viser l'"article 20, § 1er, alinéa 3" (et non: 20, alinéa 3).

(23) Voir les articles 2, § 1er, 4/, b), 4 et 8 de cette loi.

Article 23

27. L'article 23, § 2, du projet définit les compétences des fonctionnaires et des agents contractuels chargés du contrôle en faisant référence à l'article 4, § 1er, de la loi du 16 novembre 1972 concernant l'inspection du travail et à l'article 14 et 14*bis de* la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

27.1. Les pouvoirs de contrôle inscrits dans ces dispositions législatives coïncident jusqu'à un certain point, mais présentent également des différences, par exemple en ce qui concerne l'accès aux locaux. En outre, les pouvoirs de contrôle inscrits dans ces dispositions législatives font également double emploi avec ceux prévus dans le projet (24). Dès lors qu'il pourrait en résulter des contestations relatives à la régularité de l'intervention des fonctionnaires et des agents contractuels chargés du contrôle, cette imprécision doit être éliminée.

27.2 Dans son avis 36.080/1/2/3/4 des 7 et 12 novembre 2003 sur un projet devenu la loi-programme du 22 décembre 2003, le Conseil d'État a formulé les considérations suivantes à propos des dispositions législatives rendues applicables par l'article 23, § 2, du projet (25):

> "1. Selon l'article 14, § 2, 1/, en projet, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement chargés de la surveillance peuvent pénétrer et fouiller dans toutes sortes de lieux «à toute heure du jour ou de la nuit». La visite de «locaux servant exclusivement à l'habitation» n'est toutefois permise qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.
>
> Il est à noter à cet égard que le droit au respect du domicile est garanti par l'article 15 de la Constitution, par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il ressort de la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme que la notion de «domicile» au sens de l'article 8 de la Convention européenne doit être interprétée au sens large et qu'elle porte également sur les locaux professionnels et commerciaux (26).

---

(24) Comp. l'article 23, § 3, alinéa 2, du projet avec l'article 14, § 3, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964.

(25) *Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, DOC 51 0473/001-0474/001, pp. 459-460.

(26) *Note de bas de page 18 de l'avis cité* : Voir notamment Cour eur. D.H., 16 décembre 1992, Niemietz c. Allemagne, *Publ. Cour*, série A, vol. 251-B; Cour eur. D.H., 25 février 1993, Funke, Crémieux et Miailhe c. France, *Publ. Cour*, série A, vol. 256-A, -B et -C.

.../...

En outre, la Cour d'arbitrage a souligné que «l'intervention du juge d'instruction, magistrat impartial et indépendant, apparaît comme une garantie essentielle du respect des conditions auxquelles est subordonnée une atteinte à l'inviolabilité du domicile, garantie par l'article 15 de la Constitution et par l'article 8.1 de la Convention européenne des droits de l'homme» (27). La Cour déduit de cette constatation que les dérogations à cette règle ne peuvent être qu'exceptionnelles et doivent être justifiées par des raisons propres aux infractions qu'elles concernent (28).

Il résulte de ce qui précède qu'il serait bon que les auteurs du projet envisagent de prévoir des garanties particulières pour la visite de lieux qui, bien que ne correspondant pas à un «domicile» au sens de l'article 15 de la Constitution, bénéficient néanmoins des garanties visées dans les dispositions de la convention précitées.

Il est recommandé en outre de déterminer les heures entre lesquelles les fonctionnaires chargés de la surveillance visés dans le projet peuvent visiter des locaux habités. Pour déterminer ces heures, on respectera un équilibre raisonnable entre les droits des personnes concernées et la nécessité pour les membres du personnel visés dans le projet de pouvoir exercer efficacement leur mission.

2. En ce qui concerne l'article 14, § 3, alinéa 2, en projet, qui dispose que le procès-verbal en question fait foi jusqu'à preuve du contraire, il est à noter que cette règle constitue une dérogation au principe général selon lequel un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement et, partant, comme la Cour d'arbitrage l'a souligné, au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte que la différence de traitement qui en résulte doit être raisonnablement justifiée et ne peut restreindre les droits du prévenu d'une manière disproportionnée (29).

Dès lors, il est recommandé de justifier dans l'exposé des motifs l'attribution d'une valeur probante particulière au procès-verbal visé à l'article 14, § 3, alinéa 2, en projet".

En ce qui concerne l'article 23, § 2, du projet, on peut se référer au passage cité de l'avis 36.080/1/2/3/4.

---

(27) *Note de bas de page 19 de l'avis cité* : Cour d'arbitrage, 16 décembre 1998, n/ 140/98, cons. B.1. Le projet prévoit l'intervention du tribunal de police dans certains cas. On peut considérer que du point de vue du droit au respect du domicile, la question de savoir si le juge compétent est le juge d'instruction ou le juge de police est sans pertinence.

(28) *Note de bas de page 20 de l'avis cité* : Même arrêt, cons. B.2.

(29) *Note de bas de page 21 de l'avis cité* : Cour d'arbitrage, 6 avril 2000, n/ 40/2000, cons. B.14.1; Cour d'arbitrage, 14 février 2001, n/ 16/2001, cons. B.12.1.

.../...

28. L'article 23, § 3, alinéa 1er, du projet règle la force probante particulière du procès-verbal qui est établi par les fonctionnaires et les agents contractuels chargés du contrôle.

En ce qui concerne la force probante particulière du procès-verbal, cette disposition fait double emploi avec l'article 14, § 3, alinéa 2, première phrase, de la loi précitée du 25 mars 1964, eu égard à la référence qu'y fait l'article 23, § 2, du projet.

Bien que la disposition en projet fasse double emploi, le Conseil d'État doit cependant attirer l'attention sur les objections juridiques à déroger à la règle de la liberté de la preuve en matière pénale, déjà évoquées dans l'observation 2 de l'avis cité au point 27.2. Dans ce cas également, il est recommandé de justifier dans l'exposé des motifs l'attribution d'une force probante particulière au procès-verbal visé à l'article 23, § 3, alinéa 1er, du projet.

29. Selon l'article 23, § 4, du projet, "toute personne" est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels chargés du contrôle ont besoin pour remplir leur mission. Eu égard au principe de proportionnalité, le champ d'application ratione personae de la disposition en projet doit être restreint aux personnes qui sont directement concernées par l'application de la législation faisant l'objet du contrôle.

30. L'article 23, § 4, combiné avec l'article 24, § 1er, prévoit la pénalisation générale de la non-communication de tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires chargés du contrôle ont besoin pour remplir leur mission.

À cet égard, on peut renvoyer à l'avis 33.832/1 (30), qui observe ce qui suit:

---

(30) Avis 33.832/1 du 24 avril 2003 sur un avant-projet devenu le décret du 30 avril 2004 tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn "Decreet houdende sociaalrechtelijk toezicht", *Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-03, n/ 812/1.

.../...

"Krachtens artikel 14, 3, g), van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten kan niemand tegen wie een strafvervolging is ingesteld, worden gedwongen om tegen zichzelf te getuigen of een bekentenis af te leggen. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft geoordeeld dat dit recht ook vervat is in artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden [(31)].

Al is het zwijgrecht of het recht om zichzelf niet in beschuldiging te stellen een recht van een persoon ten aanzien waarvan een strafvervolging wordt ingesteld, toch wordt aangenomen dat het zwijgrecht kan doorwerken naar de periode die de eigenlijke strafvordering voorafgaat, zelfs naar de administratiefrechtelijke fase die in sociaale-economische aangelegenheden de fase van de strafvervolging dikwijls voorafgaat [(32)].

Gelet op die doorwerking kan niemand worden verplicht om onder bedreiging van strafvervolging ten aanzien van de toezichtsambtenaren verklaringen af te leggen waardoor hij zichzelf zou beschuldigen, noch om documenten te bezorgen die dat gevolg zouden hebben, althans wanneer het gaat om documenten waarvan de overheid niet zeker is dat ze (moeten) bestaan [(33)]. Het uit de aangehaalde verdragsbepalingen afgeleide zwijg - of non-incriminatierecht heeft derhalve geen betrekking op documenten die bestaan los van de wil van de betrokkene, wat onder meer het geval is indien een wettelijke verplichting bestaat om documenten op te maken en bij te houden [(34)]. Weliswaar is het arrest Funke vrij

---

(31) *Note de bas de page 53 de l'avis cité* : E.H.R.M., 25 februari 1993, Funke, Crémieux en Miailhe, *Publ. Cour*, sér. A, vol. 256-A, -B en -C; E.H.R.M., 8 februari 1996, Murray, *Recueil des arrêts et décisions*, 1996-I, nr. 1, p. 30; E.H.R.M., 17 december 1996, Saunders, *Recueil des arrêts et décisions*, 1996-VI, nr. 24, p. 2044; E.H.R.M., 21 december 2000, Heaney en Mc. Guinness, *Recueil des arrêts et décisions*, 2000-XII, p. 419; E.H.R.M., 3 mei 2001, J.B., *Recueil des arrêts et décisions*, 2001-III, p. 455; E.H.R.M., 5 november 2002, Allan, *NJW*, 2002, 418.

(32) *Note de bas de page 54 de l'avis cité* : Raadpl., m.b.t. de toezichtsfase in de sociaal-economische wetgeving, o.m. Ph. BRAEKMANS, "Verhindering van toezicht in het sociaal handhavingsrecht : een misdrijf in staat van ontbinding (II)", *Or.*, 1999, (140), 144-145; A. DE NAUW, "De rechten van de mens, stuwende kracht van een nieuwe golf van penalisering in het sociaal en fiscaal strafrecht", *T. Strafr.*, 2001, (216), 219-220 en 224-226; A. DE NAUW en B. BRONDERS, *l.c.*, 82-85; F. KEFER, *Le droit pénal du travail*, Brugge, 1997, 197-202; W. RAUWS, "Sociaalrechtelijke misdrijven en hun strafbaarstelling", *l.c.*, (15), 57-61; Th. WERQUIN, "Droit pénal social : le droit de ne pas contribuer à sa propre incrimination, le droit au silence et l'obstacle à la surveillance", *J.T.T.*, 2000, 81-90.

(33) *Note de bas de page 55 de l'avis cité* : Ph. BRAEKMANS, *l.c.*, 143-144; A. DE NAUW, "De rechten van de mens ...", 225; D. TORFS, *l.c.*, 454. Vgl. P. TRAEST, "Actualia strafprocesrecht", in *CBR Jaarboek 1997-1998*, Antwerpen, 1998, 394-395; Th. WERQUIN, *l.c.*, 89.

(34) *Note de bas de page 56 de l'avis cité* : M.-A. BEERNAERT, "Le droit de ne pas contribuer à sa propre incrimination et ses implications en droit pénal social belge", *Or.*, 1997, (217), 222; Ph. BRAEKMANS, *l.c.*, 147;

.../...

algemeen gesteld, maar in latere rechtspraak heeft het Europees Hof geoordeeld dat «tel qu'il s'entend communément dans les systèmes juridiques des Parties contractantes à la Convention et ailleurs, (le droit de ne pas s'incriminer soi-même) ne s'étend pas à l'usage, dans une procédure pénale, de données que l'on peut obtenir de l'accusé en recourant à des pouvoirs coercitifs mais qui existent indépendamment de la volonté du suspect» (35)".

Il résulte de ce qui précède que la pénalisation générale qui découle de l'article 23, § 4, combiné avec l'article 24, § 1er, n'est pas conforme au droit de ne pas s'incriminer soi-même garanti par l'article 14, paragraphe 3, g), du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et par l'article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (36), ou du moins doit être interprétée au regard de ces dispositions.

Mieux vaudrait adapter les dispositions précitées compte tenu de ce qui précède.

A. DE NAUW, "De rechten van de mens ...", 225; J.-C. HEIRMAN, "L'employeur et l'inspection des lois sociales", *Or.*, 1998, (196), 203-204; Th. WERQUIN, *l.c.*, 84-85. Zie ook Ch. VAN DEN WIJNGAERT, Strafrecht en Strafprocesrecht, Antwerpen, 1998, II, 664.

(35) *Note de bas de page 57 de l'avis cité* : E.H.R.M., 17 december 1996 Saunders, *l.c.*, ov. 69. Zie ook E.H.R.M., 21 december 2000, Heaney en Mc. Guinness, *l.c.*, ov. 40; E.H.R.M., 3 mei 2001, J.B., *l.c.*, ov. 68.

(36) *Note de bas de page 58 de l'avis cité* : Al is het non-incriminatierecht niet absoluut (E.H.R.M., 8 februari 1996, Murray, *l.c.*, ov. 47; E.H.R.M., 21 december 2000, Heaney en Mc. Guinness, *l.c.*, ov. 47), toch mag nooit de essentie van dat recht worden aangetast (*ibid.*).

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES J. SMETS