

3° 30 april 1996 voor de operatie « MINURSO »;
4° 4 maart 1998 voor de operatie « UNTAES ».
Brussel, 28 april 1998.

De Minister van Pensioenen,
M. COLLA
De Minister van Landsverdediging,
J.P. PONCELET

3° 30 avril 1996 pour l'opération « MINURSO »;
4° 4 mars 1998 pour l'opération « UNTAES ».
Bruxelles, le 28 avril 1998.

Le Ministre des Pensions,
M. COLLA
Le Ministre de la Défense nationale,
J.P. PONCELET

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 98 — 1285 (97 — 3030) [C - 98/22259]

**24 NOVEMBER 1997. — Koninklijk besluit
betreffende het wegnemen en toewijzen van organen
van menselijke oorsprong. — Erratum (☞)**

Bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* nr. 243 van 23 december 1997, blz. nrs. 34.529 tot 34.531.

Om te voldoen aan de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, wordt bij hogergenoemd koninklijk besluit het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State nr. L. 25.197/8 du 19 juin 1997, gevoegd :

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 5 juni 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « betreffende de centra voor het wegnemen en transplanteren van organen van menselijke oorsprong », heeft op 4 maart 1997 het volgende advies gegeven :

Strekking van het ontwerp

De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen bevat een aantal bepalingen die hoofdzakelijk verband houden met het wegnemen van organen of weefsels van menselijke oorsprong, met het oog op transplantatie. Aan de Koning is voorts de bevoegdheid verleend om regels te stellen en voorwaarden op te leggen « betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen en weefsels » (artikel 1, § 3).

Het ontwerp beoogt een aantal van die aspecten te regelen, meer bepaald ten aanzien van organen (1). De ontworpen regels hebben inzonderheid betrekking op de werking van centra voor orgaantransplantatie en op de wijze waarop weggenomen organen aan ontvangers worden toegewezen.

Het ontwerp definieert een centrum voor orgaantransplantatie (of transplantatiecentrum) als « een instantie in een erkende verzorgingsinstelling die tot doel heeft één of meer orgaantransplantatieprogramma's te organiseren » (artikel 1, § 3). Zulke centra kunnen erkend worden, indien zij op de datum van de inwerkingtreding van het ontworpen besluit minstens vijf jaar een transplantatie-activiteit hebben, en zij hun activiteiten uitoefenen in overeenstemming met de wetgeving betreffende het wegnemen, afgeven en transplanteren van organen (artikel 2, § 1). De centra moeten een coördinatieteam oprichten, dat tot doel heeft de orgaandonatie te bevorderen, ondersteuning te verlenen aan de verzorgingsinstellingen waar organen worden weggenomen, en de kwaliteit, de veiligheid en het optimale gebruik van de weggenomen organen te bevorderen (artikel 2, § 2).

Het ontwerp voorziet in de oprichting van een Belgische Transplantatieraad (artikel 3). Die raad moet aan de Koning voorstellen doen ter bevordering van de orgaandonatie, de kwaliteit en de veiligheid van de weggenomen organen, en de optimale toewijzing van de weggenomen organen. Hij stelt de statistieken op i.v.m. de in België weggenomen en getransplanteerde organen. Hij geeft advies over de modaliteiten van de toewijzing van organen. Hij geeft tevens advies over de erkenning van de transplantatiecentra en over de erkenning van het toewijzingsorganisme (artikel 4).

(☞) De nota's betreffende deze akte bevinden zich op blz. 16849.

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 98 — 1285 (97 — 3030) [C - 98/22259]

**24 NOVEMBRE 1997. — Arrêté royal
relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes
d'origine humaine. — Erratum (☞)**

Publié au *Moniteur belge* n° 243 du 23 décembre 1997, p. 34.529 à 34.531.

Pour satisfaire aux lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 4 août 1996, il est ajouté à l'arrêté royal susmentionné l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat n° L. 25.197/8, donné le 19 juin 1997 :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 5 juin 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal « relatif aux centres de prélèvement et de transplantation d'organes d'origine humaine », a donné le 4 mars 1997 l'avis suivant :

Portée du projet

La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes comporte un nombre de dispositions se rapportant essentiellement au prélèvement d'organes ou de tissus d'origine humaine, en vue de leur transplantation. Par ailleurs, le pouvoir a été conféré au Roi de fixer des règles et d'imposer des conditions concernant « le prélèvement, la conservation, la préparation, l'importation, le transport, la distribution et la délivrance d'organes et de tissus » (article 1^{er}, § 3).

L'arrêté en projet a pour objet de régler certains de ces points, plus particulièrement en ce qui concerne les organes (1). Les règles en projet portent notamment sur le fonctionnement des centres de transplantation d'organes et la manière dont les organes prélevés sont alloués aux receveurs.

Le projet définit un centre de transplantation d'organes (ou centre de transplantation) comme « une fonction d'un établissement de soins agréé qui est chargée d'organiser un ou plusieurs programmes de transplantation d'organes » (article 1^{er}, § 3). Pareils centres peuvent être agréés si, à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, ils ont une activité de transplantation depuis au moins cinq ans et s'ils exercent leurs activités conformément à la législation relative au prélèvement, à la délivrance et à la transplantation d'organes (article 2, § 1^{er}). Les centres doivent constituer une équipe de coordination qui a pour but de promouvoir le don d'organes, de fournir de l'aide aux établissements hospitaliers qui assurent le prélèvement d'organes et de promouvoir la qualité, la sécurité et l'utilisation optimale des organes prélevés (article 2, § 2).

Le projet prévoit l'institution d'un Conseil belge de la transplantation (article 3). Ce conseil doit soumettre des propositions au Roi aux fins de promouvoir le don d'organes, la qualité et la sécurité des organes prélevés et l'allocation optimale des organes prélevés. Il tient à jour les statistiques se rapportant aux organes prélevés et transplantés en Belgique. Il donne un avis sur les modalités d'allocation des organes. Il donne en outre un avis sur l'agrément des centres de transplantation et sur celui de l'organisme d'allocation (article 4).

(☞) Les notes concernant cet acte se trouvent p. 16849.

Dat toewijzingsorgaan is een nationale of internationale instelling die de samenwerking tussen transplantatiecentra organiseert, en die de organen toewijst (artikelen 1, § 6, en 6, § 1). Dat orgaan moet erkend zijn (artikel 6, § 2).

Het ontwerp bepaalt de regels waarmee het toewijzingsorgaan rekening moet houden bij de toewijzing van organen. Die regels houden in het algemeen verband met o.a. de compatibiliteit van het orgaan met de ontvanger, de medische urgentie en de effectieve wachttijd, en evenwichten tussen, enerzijds, het aantal weggenomen organen en, anderzijds, het aantal toegewezen organen en het aantal kandidaat-ontvangers (artikel 7, § 3). Voor de toewijzing van nieren wordt de wachtlijst bovendien voorbehouden aan bepaalde categorieën van personen, geselecteerd op grond van criteria die verband houden met de nationaliteit en de woonplaats van de kandidaat-ontvangers, alsmede met de betrokkenheid van hun land bij afspraken inzake het wegnemen en het transplanteren van organen (artikel 7, § 1).

Het ontwerp bepaalt dat organen enkel in samenwerking met een erkend transplantatiecentrum weggenomen kunnen worden (artikel 8, § 1).

Het draagt ten slotte de controle op de naleving van de wet van 13 juni 1986 op aan de secretarissen van de provinciale geneeskundige commissies (artikel 9).

Algemene opmerkingen

1. Hoewel zulks niet met zoveel woorden bepaald wordt, lijkt het ontwerp ervan uit te gaan dat het transplanteren van een orgaan enkel in een erkend transplantatiecentrum mag gebeuren. De gemachtigde ambtenaar heeft uitdrukkelijk bevestigd dat dit inderdaad de bedoeling is.

De Raad van State stelt vast dat de wet van 13 juni 1986 nauwelijks bepalingen bevat i.v.m. de transplantatie van organen. Artikel 3 bepaalt enkel dat een transplantatie, zoals een wegneming, moet geschieden in een ziekenhuis (2).

Voor het overige regelt de wet het wegnemen van organen, niet de transplantatie ervan (3). De opdracht die bij artikel 1, § 3, van de wet aan de Koning wordt gegeven, heeft betrekking op de regels en de voorwaarden « betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen », niet op de voorwaarden waaraan een transplantatie moet beantwoorden.

Het ontwerp kan derhalve niet steunen op een rechtsgrond om de transplantatie te regelen (4). Het dient dan ook grondig herzien te worden, opdat de bepalingen ervan beperkt zouden blijven tot het domein van de wegneming en de distributie van organen.

Wat in het bijzonder de transplantatiecentra betreft, kan het ontwerp niet bepalen dat de transplantaties alleen daar mogen plaatsvinden, noch voorwaarden opleggen waaraan die transplantatiecentra moeten voldoen (5). Wel zou het ontwerp eventueel kunnen bepalen dat de transplantatiecentra een coördinerende rol vervullen ten aanzien van de ziekenhuizen waar wegneming of transplantatie van organen gebeurt, met het oog op de bevordering van de kwaliteit en de beschikbaarheid van de organen die bestemd zijn voor transplantatie. Ook de organisatie van de toewijzing van organen kan door het ontwerp geregeld worden.

2. Het ontwerp voorziet in de verplichting om elke wegneming van organen met het oog op transplantatie aan te melden bij het erkend toewijzingsorgaan (artikel 8, § 3).

Het is niet duidelijk of zulks impliceert dat elk weggenomen orgaan daardoor ook toegewezen wordt door dat toewijzingsorgaan, volgens de regels in het ontwerp bepaald. Het is m.a.w. niet duidelijk of er, naast het door het ontwerp geregelde stelsel van toewijzingen, nog plaats is voor een vrije distributie van organen.

Mocht het de bedoeling zijn om in een gesloten stelsel van toewijzing van organen te voorzien, dan zou zulks duidelijk bepaald moeten worden.

3. Zoals hiervoor reeds is opgemerkt, bepaalt artikel 3 van de wet van 13 juni 1986 dat iedere wegneming en iedere transplantatie van organen moeten geschieden in een ziekenhuis, in de zin van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, thans de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Men schrijft bijgevolg in het ontwerp telkens « ziekenhuis » in plaats van « (erkende) verzorgingsinstelling » of « instelling ».

Cet orgaan d'allocation est une institution nationale ou internationale qui organise la collaboration entre les centres de transplantation et qui alloue les organes (articles 1^{er}, § 6, et 6, § 1^{er}). Cet orgaan doit être agréé (article 6, § 2).

Le projet fixe les règles dont l'orgaan d'allocation doit tenir compte pour l'allocation d'organes. D'une manière générale, ces règles concernent, entre autres, la compatibilité entre l'orgaan et le receveur, l'urgence médicale et le temps d'attente effectif, et l'équilibre, d'une part, entre le nombre d'organes prélevés et, d'autre part, le nombre d'organes alloués et celui des candidats receveurs (article 7, § 3). En ce qui concerne l'allocation de reins, la liste d'attente est en outre réservée à certaines catégories de personnes sélectionnées en fonction de critères tenant à la nationalité et au domicile des candidats receveurs ainsi qu'à la participation de leur pays à des accords relatifs au prélèvement et à la transplantation d'organes (article 7, § 1^{er}).

Le projet prévoit que les organes ne peuvent être prélevés qu'en collaboration avec un centre de transplantation agréé (article 8, § 1^{er}).

Enfin, il confie le contrôle du respect de la loi du 13 juin 1986 aux secrétaires des commissions médicales provinciales (article 9).

Observations générales

1. Bien que le projet ne l'énonce pas de manière explicite, il paraît partir du principe que la transplantation d'un orgaan ne peut s'effectuer que dans un centre de transplantation agréé. Le fonctionnaire délégué a confirmé formellement que telle est effectivement l'intention.

Le Conseil d'Etat relève que la loi du 13 juin 1986 ne comporte guère de dispositions relatives à la transplantation d'organes. L'article 3 dispose uniquement que, tout comme un prélèvement, une transplantation doit être effectuée dans un hôpital (2).

Pour le surplus, la loi règle le prélèvement d'organes et non leur transplantation (3). La mission que l'article 1^{er}, § 3, de la loi confère au Roi porte sur les règles et les conditions imposées « au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes », et non sur les conditions auxquelles une transplantation doit répondre.

Le projet est dès lors privé de fondement légal pour réglementer la transplantation (4). Il doit par conséquent être remanié en profondeur, afin que ses dispositions se limitent au domaine du prélèvement et de la distribution d'organes.

En ce qui concerne tout particulièrement les centres de transplantation, le projet ne peut prévoir que les transplantations ne peuvent s'effectuer que dans ces centres ni imposer des conditions auxquelles ces centres de transplantation doivent satisfaire (5). Le projet pourrait néanmoins disposer éventuellement qu'à l'égard des hôpitaux qui effectuent des prélèvements ou des transplantations d'organes, les centres de transplantation remplissent un rôle de coordination dans le but de promouvoir la qualité et la disponibilité des organes destinés à la transplantation. Le projet peut également régler l'organisation de l'allocation d'organes.

2. Le projet impose l'obligation de communiquer à l'orgaan d'allocation agréé tout prélèvement d'orgaan en vue d'une transplantation (article 8, § 3).

Il n'apparaît pas clairement si cette obligation implique que tout orgaan prélevé est de ce fait également alloué par cet orgaan d'allocation, suivant les règles énoncées dans le projet. En d'autres mots, il n'est pas clair si, outre le système d'allocations réglementé par le projet, la libre distribution d'organes est encore permise.

Si l'intention était de prévoir un système fermé d'allocation d'organes, il faudrait l'indiquer avec précision.

3. Ainsi qu'il a déjà été relevé ci-dessus, l'article 3 de la loi du 13 juin 1986 dispose que tout prélèvement et toute transplantation d'organes doivent être effectués dans un hôpital au sens de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, actuellement la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Par conséquent, il conviendrait d'écrire chaque fois dans le projet « hôpital » au lieu d'« établissement de soins (agréé) » ou « établissement ».

4. Artikel 2, § 1, 1°, van het ontwerp bepaalt dat, om erkend te worden, een transplantatiecentrum minstens vijf jaar een transplantatie-activiteit moet hebben.

Die voorwaarde komt erop neer dat de bestaande toestand wordt vergrendeld, en dat na de inwerkingtreding van het ontworpen besluit de ontwikkeling van transplantatie-activiteiten in nieuwe centra onmogelijk wordt gemaakt.

Afgezien van het feit dat er voor een dergelijke regeling, in zoverre zij betrekking heeft op de eigenlijke transplantatie, geen rechtsgrond is (zie algemene opmerking 1), rijst de vraag of de uitsluiting van nieuwe initiatieven wel verenigbaar is met het gelijkheidsbeginsel.

De genoemde bepaling zou zo herschreven moeten worden dat zij enkel betrekking heeft op het wegnemen van organen, desgevallend ook op het bewaren en het distribueren ervan. Bovendien zou op een andere wijze bepaald moeten worden dat het centrum dient te beschikken over de nodige ervaring, het nodige personeel en de nodige uitrusting.

5. Artikel 7, § 1, van het ontwerp bepaalt dat het erkend toewijzings-organisme kandidaat ontvangers voor een niertransplantatie moet inschrijven op een wachtlijst van Belgische transplantatiecentra. Het ontwerp bepaalt dat de inschrijving is voorbehouden « aan de personen die, hetzij de Belgische nationaliteit bezitten, hetzij sinds vijf jaar hun vaste woonplaats in België hebben alsmede sindsdien aangesloten zijn bij een Belgisch ziekenfonds, hetzij de nationaliteit bezitten van een van de landen die deelnemen aan het wegnemen van organen in de schoot van hetzelfde toewijzingsorganisme van organen, hetzij de nationaliteit bezitten van een land dat met België een overeenkomst heeft (gesloten) over het transplanteren van organen, overeenkomst die onder meer betrekking heeft op het maximum jaarlijks aantal transplantaties ».

5.1. De bedoeling van die wachtlijst is niet duidelijk. De Raad van State gaat ervan uit dat de wachtlijst betrekking heeft op de niertransplantaties die in België worden uitgevoerd, meer bepaald door de ziekenhuizen die onderworpen zijn aan de toewijzingsregeling vervat in het ontwerp. In die ziekenhuizen zouden niertransplantaties dan enkel uitgevoerd kunnen worden op personen die op de wachtlijst ingeschreven zijn.

5.2. In beginsel heeft eenieder recht op geneeskundige verzorging. Dit grondrecht wordt o.m. gewaarborgd bij artikel 12, lid 2, d, van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, artikel 11, 1, van het Europees Sociaal Handvest, en artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet.

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

Nu nieren blijkbaar niet in voldoende mate beschikbaar zijn, dringt een selectie van in aanmerking komende ontvangers zich op. Dit kan o.m. gebeuren door het voorbehouden van transplantaties aan personen die op een wachtlijst staan (7).

Het voorzien in een dergelijke selectie is op zichzelf niet strijdig met het recht op geneeskundige verzorging.

5.3. Bij de toepassing (en de uitwerking) van het recht op geneeskundige verzorging dient de overheid het gelijkheidsbeginsel te eerbiedigen (8).

Dit is in het bijzonder het geval inzake de toewijzing van organen met het oog op transplantatie.

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

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

Daarvan afwijkende, bindende verplichtingen zijn niet opgelegd bij het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten.

Ook al heeft artikel 12 het over het recht van « een ieder » op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid, toch moet in redelijkheid aangenomen worden dat hiermee enkel de personen bedoeld zijn voor wie België instaat (9). Het Europees Sociaal Handvest legt evenmin de verplichting op om de rechten te waarborgen van andere personen dan die waarvoor België instaat. Uit de bijlage bij het

4. L'article 2, § 1^{er}, 1°, du projet dispose que, pour être reconnu (lire : agréé), un centre de transplantation doit avoir une activité de transplantation depuis au moins cinq ans.

Cette condition consiste à verrouiller la situation existante et à rendre impossible, après l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, le développement d'activités de transplantation dans de nouveaux centres.

Mis à part le fait qu'une pareille réglementation, dans la mesure où elle concerne la transplantation proprement dite, ne repose sur aucun fondement légal (voir l'observation générale 1), la question se pose de savoir si l'exclusion d'initiatives nouvelles est bien compatible avec le principe d'égalité.

La disposition précitée devrait être remaniée de manière à avoir uniquement trait au prélèvement d'organes et éventuellement aussi à leur conservation et à leur distribution. En outre, il faudrait préciser d'une autre manière que le centre doit posséder l'expérience voulue et disposer du personnel et de l'équipement nécessaires.

5. L'article 7, § 1^{er}, du projet prévoit que l'organisme d'allocation agréé doit inscrire les candidats receveurs d'une transplantation rénale sur une liste d'attente des centres de transplantation belges. Le projet indique que l'inscription est réservée « aux personnes qui, soit ont la nationalité belge, soit sont domiciliées en Belgique depuis cinq ans et sont affiliées depuis lors auprès d'une mutuelle belge, soit ont la nationalité d'un des pays qui participent au prélèvement d'organes au sein du même organisme d'allocation d'organes, soit ont la nationalité d'un pays qui a conclu avec la Belgique un accord portant sur la transplantation d'organes et incluant entre autre(s) le nombre maximum annuel de transplantation ».

5.1. La finalité de cette liste d'attente n'est pas claire. Le Conseil d'Etat part de l'hypothèse que la liste d'attente porte sur les transplantations rénales qui sont exécutées en Belgique, plus précisément par les hôpitaux soumis au régime d'allocation édicté par le projet. Dans ces hôpitaux, les transplantations rénales ne pourraient alors être effectuées que sur des personnes inscrites sur la liste d'attente.

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

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

Puisque les reins ne sont manifestement pas disponibles en quantité suffisante, une sélection des receveurs retenus s'impose. Cette sélection peut notamment s'opérer en réservant les transplantations à des personnes figurant sur une liste d'attente (7).

Prévoir une pareille sélection n'est en soi pas contraire au droit aux soins de santé.

5.3. En appliquant (et en mettant à exécution) le droit aux soins de santé, les pouvoirs publics doivent respecter le principe d'égalité (8).

Tel est particulièrement le cas en ce qui concerne l'allocation d'organes en vue d'une transplantation.

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

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

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels n'impose pas d'obligations contraignantes s'écartant de ce principe.

Même si l'article 12 porte sur le droit qu'a « toute personne » de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre, il faut néanmoins admettre, raisonnablement, qu'il s'agit là uniquement des personnes dont la Belgique a la charge (9). La Charte sociale européenne n'impose pas davantage l'obligation de garantir les droits d'autres personnes que celles dont la Belgique a la charge. Il

Handvest blijkt integendeel dat de erin opgesomde rechten slechts ingeroepen kunnen worden door personen die onderdaan zijn van een andere staat die partij is bij het Handvest én die bovendien rechtmatig woonachtig zijn in, dan wel geregeld werkzaam zijn op het grondgebied van België.

Of en in welke mate het Europees Gemeenschapsrecht dwingt tot de eerbiediging van het recht van toegang van onderdanen van een lidstaat van de Europese Gemeenschap tot de diensten aangeboden in België, en tot een gelijke behandeling van de Belgen en die andere onderdanen (10), is een moeilijk te beantwoorden vraag (11). Indien de desbetreffende bepalingen van het Europees Gemeenschapsrecht van toepassing zijn, zal voor een principiële uitsluiting van « niet-residente » onderdanen van lid-staten van de Europese Gemeenschap een objectieve en redelijke verantwoording gegeven moeten worden. Bij gebreke van volledige kennis van de feitelijke gegevens terzake, kan de Raad van State zich over deze kwestie niet met zekerheid uitspreken, en moet hij zich ertoe beperken op dit punt een voorbehoud te maken. Wat er ook van zij, de principiële uitsluiting van « niet-residenten » van vreemde nationaliteit heeft in elk geval tot gevolg dat Belgische ziekenhuizen beperkt worden in hun mogelijkheden om transplantaties op zulke patiënten uit te voeren (12). Vanuit het oogpunt van het evenredigheidsbeginsel is de Raad van State van oordeel dat de uitsluiting van « niet-residenten » verantwoord kan zijn, indien daardoor de kansen op een transplantatie voor de patiënten waarvoor België instaat, kennelijk zouden stijgen (13). Bij gebreke van inzicht in alle feitelijke gegevens, is het de Raad van State echter niet mogelijk om zich op dit punt met zekerheid uit te spreken.

In verband met de regeling ten aanzien van de « niet-residenten » moet ten slotte nog opgemerkt worden dat het ontwerp wel voorziet in de opname op de wachtlijst van vreemdelingen die onderdaan zijn van een staat die deelneemt aan het internationaal systeem van toewijzing van organen door hetzelfde toewijzingsorgaan, of van een staat die met België een specifieke overeenkomst heeft gesloten. Het komt de Raad van State voor dat voor de preferentiële behandeling van de eerste categorie vreemdelingen alleszins een verantwoording gevonden kan worden in de solidariteit die aan de deelname aan een gemeenschappelijk toewijzingssysteem ten grondslag ligt (14).

Of er voor de tweede categorie vreemdelingen eveneens een redelijke verantwoording bestaat, hangt af van de inhoud van de overeenkomst tussen België en de betrokken staat. Het enkele feit dat die overeenkomst een maximum van het jaarlijks aantal transplantaties in België zou inhouden, lijkt op zich niet voldoende om de preferentiële behandeling te verantwoorden. Bij gebreke van inzicht in alle relevante feitelijke gegevens, kan de Raad van State zich echter ook op dit punt niet met zekerheid uitspreken.

5.3.2. Ook in verband met de « residenten » wordt een onderscheid gemaakt tussen Belgen en vreemdelingen. Waar de Belgen zonder meer het recht hebben om op de wachtlijst te staan, geldt dit voor vreemdelingen - die niet behoren tot één van de hiervoor genoemde categorieën waarvoor in een voorkeursbehandeling voorzien wordt - slechts voor zover zij « sinds vijf jaar hun vaste woonplaats in België hebben, alsmede sindsdien aangesloten zijn bij een Belgisch ziekenfonds ».

Naar luid van artikel 191 van de Grondwet geniet iedere vreemdeling die zich op het grondgebied van België bevindt, de bescherming verleend aan (Belgische) personen en goederen (van Belgen), behoudens de bij de wet gestelde uitzonderingen. Uit die bepaling vloeit voort dat een verschil in behandeling waardoor een vreemdeling benadeeld wordt, enkel door de wetgever kan worden ingesteld (15). Het ontworpen besluit mist derhalve de grondwettelijk vereiste rechtsgrond om het bedoelde verschil in behandeling op te leggen.

Subsidiar wenst de Raad van State nog op te merken dat de wetgever, bij het invoeren van een verschil in behandeling tussen Belgen en vreemdelingen, zelf de beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie moet eerbiedigen (artikelen 10 en 11 van de Grondwet) (16). Daarbij moet erme rekening gehouden worden dat enkel zeer sterke overwegingen tot de conclusie kunnen leiden dat een verschil in behandeling, uitsluitend gesteund op de nationaliteit, verenigbaar is met die beginselen (17).

6. Artikel 7, § 3, van het ontwerp bepaalt de criteria waarmee het toewijzingsorgaan bij de toewijzing van organen rekening moet houden.

6.1. Volgens de gemachtigde ambtenaar zijn die criteria niet absoluut, doch drukken zij slechts objectieven uit, welke redelijkerwijze nagestreefd moeten worden. Die bedoeling wordt in het ontwerp tot uitdrukking gebracht door de bepaling dat het toewijzingsorgaan (slechts) « rekening houdt » met de criteria.

Aldus geïnterpreteerd, staat het normatief karakter van de ontworpen regeling niet vast. Indien de regering van oordeel is dat de toewijzingscriteria in een juridische tekst vastgesteld moeten worden (18), dan dient de regeling zo uitgewerkt te worden dat zij voor de eraan onderworpen personen en instellingen bindend is. Dit veronderstelt precieze criteria, waarbij ook het relatief gewicht van elk criterium aangegeven wordt.

résulte, au contraire, de l'annexe de la Charte que les droits qui y sont mentionnés ne peuvent être invoqués que par des personnes qui sont des ressortissants d'un autre Etat qui est partie à la Charte et qui, en outre, résident légalement ou travaillent régulièrement sur le territoire de la Belgique.

Il est difficile de répondre à la question de savoir si et dans quelle mesure le droit communautaire européen contraint de respecter le droit d'accès de ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne aux services offerts en Belgique et à un traitement égal des Belges et de ces autres ressortissants (10) (11). Si les dispositions relatives à cette matière du droit communautaire européen sont d'application, il faudra donner une justification objective et raisonnable pour exclure par principe certains ressortissants « non-résidents » d'Etats membres de la Communauté européenne. Faute de connaître tous les éléments de fait en l'espèce, le Conseil d'Etat ne peut se prononcer de manière certaine sur cette question et doit se limiter à formuler une réserve sur ce point. Quoi qu'il en soit, l'exclusion par principe de « non-résidents » de nationalité étrangère a en tout cas pour effet de limiter les possibilités qu'ont les hôpitaux belges d'effectuer des transplantations sur ces patients (12). Du point de vue du principe de proportionnalité, le Conseil d'Etat considère que l'exclusion de « non-résidents » peut se justifier, s'il en résultait une augmentation manifeste des chances de transplantation pour les patients dont la Belgique a la charge (13). Ne pouvant s'instruire de l'ensemble des éléments de fait, le Conseil d'Etat n'est toutefois pas en mesure de se prononcer de manière certaine sur ce point.

En ce qui concerne le régime applicable aux « non-résidents », il faut observer enfin que le projet prévoit effectivement l'inscription sur la liste d'attente des étrangers qui sont les ressortissants d'un Etat participant au système international d'allocation d'organes par le même organisme d'allocation, ou d'un Etat qui a conclu un accord spécifique avec la Belgique. Il apparaît au Conseil d'Etat qu'en ce qui concerne le traitement préférentiel de la première catégorie d'étrangers du moins, une justification peut se trouver dans la solidarité qui est à la base de la participation à un système d'allocation commun (14).

La question de savoir s'il existe également une justification raisonnable pour la seconde catégorie d'étrangers, dépend de la teneur de l'accord conclu entre la Belgique et l'Etat concerné. Le seul fait que cet accord comporte un maximum du nombre annuel de transplantations en Belgique, paraît en soi insuffisant pour justifier le traitement préférentiel. Faute de pouvoir cerner tous les éléments de fait pertinents, le Conseil d'Etat ne peut toutefois non plus se prononcer de manière certaine sur ce point.

5.3.2. Il est également fait une distinction entre Belges et étrangers en ce qui concerne les « résidents ». Alors que les Belges ont automatiquement le droit de figurer sur la liste d'attente, il n'en va de même pour les étrangers - qui n'appartiennent pas à l'une des catégories précitées qui bénéficient d'un traitement préférentiel - que dans la mesure où ils « sont domiciliés en Belgique depuis cinq ans et sont affiliés depuis lors auprès d'une mutuelle belge ».

Selon l'article 191 de la Constitution, tout étranger qui se trouve sur le territoire de la Belgique jouit de la protection accordée aux personnes (belges) et aux biens (de citoyens belges), sauf les exceptions établies par la loi. Il résulte de cette disposition qu'une différence de traitement qui défavorise un étranger ne peut être établie que par le législateur (15). Par conséquent, l'arrêté en projet ne dispose pas du fondement légal requis par la Constitution pour imposer la différence de traitement envisagée.

Subsidièrement, le Conseil d'Etat s'autorise à observer, en outre, que lorsqu'il établit une différence de traitement entre Belges et étrangers, le législateur même doit respecter les principes d'égalité et de non-discrimination (articles 10 et 11 de la Constitution) (16). A cet égard, il y a lieu de tenir compte de ce que seules des considérations très fortes peuvent conduire à conclure qu'une différence de traitement exclusivement fondée sur la nationalité soit compatible avec ces principes (17).

6. L'article 7, § 3, du projet fixe les critères dont l'organisme d'allocation doit tenir compte dans l'allocation d'organes.

6.1. Selon le fonctionnaire délégué, ces critères ne sont pas absolus, mais ils ne font que traduire des objectifs qui doivent être raisonnablement poursuivis. Cette intention est exprimée dans le projet par la disposition selon laquelle l'organisme d'allocation ne fait que « (tenir) compte » des critères.

Suivant cette interprétation, le caractère normatif de la réglementation en projet est incertain. Si le gouvernement considère que les critères d'allocation doivent être consignés dans un texte juridique (18). La réglementation doit être élaborée de manière à être obligatoire pour les personnes et établissements qui y sont soumis. Cela suppose que des critères précis soient définis et que le poids relatif de chacun d'entre eux soit indiqué.

Het ontwerp beantwoordt niet aan dit vereiste. Zelfs al wordt het toepassen van de criteria enkel omschreven als een voorwaarde om als toewijzingsorganisme erkend te worden, dan nog zou het systeem van de te hanteren criteria nader uitgewerkt moeten worden. Daarbij rijst ook de vraag of niet in verschillende systemen voor de verschillende organen (nieren, hart, lever, ...) voorzien moet worden.

6.2. De toepassing van de criteria heeft tot gevolg dat één patiënt verkozen wordt boven alle andere. Er wordt dus een verschil in behandeling gecreëerd. Opdat de criteria met de beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie verenigbaar zouden zijn, dienen zij relevant te zijn.

In het kader van de toewijzing van organen, lijken de medische criteria bedoeld in artikel 7, § 3, 1° en 2°, relevant te zijn.

Binnen een op internationale solidariteit steunend samenwerkingsverband tussen transplantatiecentra, kan ook het evenwicht tussen het aantal weggenomen en toegewezen organen voor het geheel van de Belgische centra (« nationale balans ») (artikel 7, § 3, 3°) als een relevant criterium beschouwd worden.

Moelijker te verantwoorden zijn de centrumbalansen bedoeld in artikel 7, § 3, 3° en 4°, d.i. de verhouding, per centrum, tussen het aantal weggenomen en het aantal toegewezen organen, en tussen het aantal weggenomen organen en het aantal kandidaat-ontvangers. In de rechtsleer is opgemerkt « dat een op centrumbalans georiënteerd verdelingsstelsel niet leidt tot rechtvaardige verdeling van schaarse organen, geen bijdrage vormt aan solidariteit, ten onrechte wordt ingebracht ter ondersteuning van patiëntenbelangen, veeleer het perspectief van de hulpverlening (dan dat van de patiënten) dient, en dat motivatie en medewerking (van de centra) zo nodig op andere wijze gestimuleerd moeten worden » (19).

Gelet op die opmerkingen, die pertinent voorkomen, moet de Raad van State bij de bedoelde criteria dan ook een voorbehoud maken.

Het laatste criterium heeft betrekking op de afstand tussen de donor en het transplantatiecentrum waar de kandidaat-ontvanger is ingeschreven (artikel 7, § 3, 5°).

Voor zover dit criterium met medische motieven in verband gebracht kan worden, lijkt het relevant te zijn.

7. Het ontwerp dient te worden nagezien wat betreft de overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Bij wijze van voorbeeld wordt op de volgende discrepanties gewezen :

- artikel 1, § 3, eerste lid : « instantie »/« fonction »;
- artikel 1, § 3, tweede lid : « organiseert »/« coordonnent »;
- artikel 2, § 2, 1° : « verpleegequipes »/« équipes de soins »;
- artikel 2, § 2, 3° : « waarborgen »/« contribuer à assurer ».

Meer in het algemeen kan het ontwerp verbeterd worden op het vlak van de eenvormigheid van de terminologie. Bij wijze van voorbeeld wordt op de volgende verschillen gewezen :

- « centrum voor orgaan transplantatie »/« centre de transplantation d'organes »/« transplantatiecentrum »/« centre de transplantation »; « (Belgische) centra voor het wegnemen en transplanteren van organen »/« centres (belges) de prélèvement et de transplantation »; « Belgische transplantatiecentra »/« centres de transplantation belges »; « centrum »/« centre »; « erkend transplantatiecentrum »/« centre de transplantation agréé »;
- « Belgische transplantatieraad »/« Conseil belge de la transplantation (d'organes) »; « transplantatieraad »/« conseil de la transplantation »; « Nationale Raad »/« Conseil national »;
- « toewijzingsorganisme van organen »/« organisme d'allocation des organes »; « toewijzingsorganisme »/« organisme d'allocation ».

Onderzoek van de tekst (20)

Opschrift

De inhoud van het ontwerp is ruimer dan het opschrift laat vermoeden. Men passe het opschrift aan de inhoud aan.

Aanhef

Men redigere het eerste lid van de aanhef als volgt :

« Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, inzonderheid op artikel 1, § 3; ».

Artikel 1

1. Men vervange de indeling in paragrafen door een indeling in 1°, 2°, 3°, ...

2. Paragraaf 1 bevat een opsomming van een aantal organen die voor transplantatie in aanmerking komen.

De wet van 13 juni 1986 bevat geen dergelijke opsomming, omdat de wetgever ervan uitging dat zulke opsomming na korte tijd voorbijgestreefd kon zijn (21). Indien die reden nog steeds geldig is, zou de opsomming best ook uit het ontwerp weggelaten worden.

Le projet ne répond pas à cette exigence. Même si l'application des critères n'est regardée que comme une condition permettant à un organisme d'allocation d'être agréé, il faudrait quand même préciser davantage le système des critères à retenir. A cet égard, la question se pose également de savoir s'il n'y a pas lieu de prévoir des systèmes différents pour les divers organes (reins, coeur, foie,...).

6.2. L'application des critères a pour effet que la préférence est donnée à un patient déterminé par rapport à tous les autres. Il se crée donc une différence de traitement. Pour que les critères soient compatibles avec les principes d'égalité et de non-discrimination, ils doivent être pertinents.

Pour ce qui est de l'allocation d'organes, les critères médicaux désignés à l'article 7, § 3, 1° et 2°, paraissent pertinents.

Dans le cadre d'un accord de collaboration basé sur la solidarité internationale entre centres de transplantation, l'équilibre entre le nombre d'organes prélevés et alloués pour l'ensemble des centres belges (« équilibre national ») (article 7, § 3, 3°) peut être considéré comme un critère pertinent.

Il est plus difficile de justifier les équilibres par centre visés à l'article 7, § 3, 3° et 4°, c'est-à-dire le rapport, par centre, entre le nombre d'organes prélevés et le nombre d'organes alloués, et entre le nombre d'organes prélevés et le nombre de candidats receveurs. La doctrine relève qu'un système de répartition axé sur un bilan par centre ne conduit pas à une répartition équitable d'organes rares, ne contribue pas à la solidarité, est invoqué abusivement à l'appui des intérêts des patients, sert plutôt l'aide aux patients que les patients eux-mêmes, et qu'au besoin la motivation et la collaboration (des centres) doivent être stimulées d'une manière différente (19).

Compte tenu de ces observations, qui semblent pertinentes, le Conseil d'Etat se doit dès lors de formuler une réserve à propos des critères considérés.

Le dernier critère se rapporte à la distance entre le donneur et le centre de transplantation où est inscrit le candidat receveur (article 7, § 3, 5°).

Dans la mesure où ce critère peut être mis en relation avec des motifs médicaux, il paraît pertinent.

7. Le projet doit être vérifié en ce qui concerne la concordance entre les textes français et néerlandais. A titre d'exemple, les discordances suivantes sont à signaler :

- article 1^{er}, § 3, alinéa 1^{er} : « fonction »/« instantie »;
- article 1^{er}, § 3, alinéa 2 : « coordonnent »/« organiseert »;
- article 2, § 2, 1° : « équipes de soins »/« verpleegequipes »;
- article 2, § 2, 3° : « contribuer à assurer »/« waarborgen ».

D'une manière plus générale, le projet peut être amélioré quant à l'uniformité de la terminologie. A titre d'exemple, on notera les différences suivantes :

- « centre de transplantation d'organes »/« centrum voor orgaan-transplantatie »; « centre de transplantation »/« transplantatiecentrum »; « centres (belges) de prélèvement et de transplantation »/« (Belgische) centra voor het wegnemen en transplanteren van organen »; « centres de transplantation belges »/« Belgische transplantatiecentra »; « centre »/« centrum »; « centre de transplantation agréé »/« erkend transplantatiecentrum »;
- « Conseil belge de la transplantation (d'organes) »/« Belgische transplantatieraad »; « conseil de la transplantation »/« transplantatieraad »; « Conseil national »/« Nationale Raad »;
- « organisme d'allocation des organes »/« toewijzingsorganisme van organen »; « organisme d'allocation »/« toewijzingsorganisme ».

Examen du texte (20)

Intitulé

La teneur du projet est plus étendue que l'intitulé ne permet de le présumer. Il conviendrait d'y adapter l'intitulé.

Préambule

Il y aurait lieu de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

« Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment l'article 1^{er}, § 3; ».

Article 1^{er}

1. Il conviendrait de remplacer la division en paragraphes par une division en 1°, 2°, 3°,....

2. Le paragraphe 1^{er} comporte une énumération d'un nombre d'organes entrant en ligne de compte pour les transplantations.

La loi du 13 juin 1986 ne comporte pas une pareille énumération, dès lors que le législateur est parti de l'hypothèse que pareille énumération pourrait être rapidement dépassée (21). Si ce motif est toujours valable, il serait préférable d'omettre également l'énumération du projet.

3. In de Nederlandse tekst van paragraaf 2 schrijve men « weg te nemen » in plaats van « te preleveren ».

4. De definities in de paragrafen 3 tot 7 bevatten normatieve regels, waarvan sommige verder in het ontwerp worden herhaald. Soms zijn de in latere bepalingen vervatte regels niet helemaal gelijklopend met die van artikel 1 (22).

Normatieve bepalingen horen niet thuis in een voorafgaand artikel met definities. De definities in artikel 1 dienen beperkt te worden tot niet-normatieve elementen.

Het komt de Raad van State overigens voor dat de paragrafen 4 en 5 eenvoudig weggelaten kunnen worden. Uit de tekst van de overige bepalingen van het ontwerp blijkt voldoende wat met de termen « coördinatieteam » en « Belgische Transplantatieraad » wordt bedoeld.

Artikel 3

1. Gelet op hetgeen bepaald is in paragraaf 3 (benoeming door de Koning), schrijve men in paragraaf 2, 1° tot 3°, telkens « voorgedragen door » in plaats van « aangewezen door ».

Aldus zouden die laatste bepalingen op dit punt trouwens overeenstemmen met paragraaf 2, 4° en 5°.

2. In paragraaf 2, 3° en 6°, vervange men de woorden « Minister van Volksgezondheid » door « Minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft ».

3. In paragraaf 2, 4°, zou het woord « verzekeringsinstellingen » duidelijkheidshalve beter vervangen worden door « ziekenfondsen » of « landsbonden van ziekenfondsen ».

4. In paragraaf 2, 5°, schrijve men « Raadgevend Comité voor Bio-ethiek ».

5. Volgens paragraaf 2, 6° (eerste maal), wordt een geneesheer, ambtenaar bij het RIZIV (lees : Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering), aangewezen door de Minister van Sociale Zaken (lees : Minister die de sociale zaken in zijn bevoegdheid heeft) als lid van de Transplantatieraad.

Het Rijksinstituut is een instelling met eigen rechtspersoonlijkheid en met een eigen wettelijk statuut. De minister kan dan ook niet een ambtenaar van die instelling aanwijzen om deel uit te maken van een adviesorgaan.

Om dit bezwaar op te vangen, zou bepaald kunnen worden dat de ambtenaar wordt voorgedragen door het Rijksinstituut, en door de Koning wordt benoemd.

Artikel 4

1. Men vervange de indeling in paragrafen door een indeling in 1°, 2°, 3°, ..., waar nodig verder onderverdeeld in a), b) en c).

2. Volgens de gemachtigde ambtenaar worden in paragraaf 3 met « de praktische modaliteiten van het toewijzen van organen » de toewijzingsregels bedoeld, die bij koninklijk besluit bepaald worden (zie artikel 7, §§ 1 en 3, van het ontwerp). Paragraaf 3 zou in die zin gepreciseerd moeten worden.

Artikel 5

Volgens de gemachtigde ambtenaar heeft dit artikel enkel betrekking op de adviezen bedoeld in artikel 4, §§ 4 en 5 (erkenning van de transplantatiecentra en van het toewijzingsorgaan). Het artikel zou in die zin gepreciseerd moeten worden.

Artikel 7

1. Volgens de inleidende zin van dit artikel zouden alle bepalingen van dit artikel toewijzingsregels bevatten. Dit blijkt echter niet het geval te zijn met paragraaf 2. Het artikel dient derhalve anders gestructureerd te worden.

2. Wat de wachtlijst voor de transplantatie van nieren betreft, bedoeld in paragraaf 1, wordt verwezen naar de algemene opmerking 5.

3. Wat de toewijzingscriteria betreft, bedoeld in paragraaf 3, wordt verwezen naar de algemene opmerking 6.

Hoofdstuk V

Dit hoofdstuk bevat bepalingen van uiteenlopende aard : artikel 8 bevat basisregels, artikel 9 betreft het toezicht, artikel 10 (eerste maal) betreft de Belgische Transplantatieraad (zie hoofdstuk III), en de artikelen 10 (tweede maal) en 11 bevatten slotbepalingen. Een aantal van die bepalingen kunnen volgens de gemachtigde ambtenaar weggelaten worden (zie de opmerkingen bij de desbetreffende artikelen).

Men make een meer gepaste indeling, met geëigende opschriften.

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 2, on écrira « weg te nemen » au lieu de « te preleveren ».

4. Les définitions figurant aux paragraphes 3 à 7 comportent des règles normatives, dont certaines sont répétées dans la suite du projet. Parfois, les règles inscrites dans les dispositions suivantes ne sont pas entièrement identiques à celles de l'article 1^{er} (22).

Des dispositions normatives ne sont pas à leur place dans un article préliminaire qui comporte des définitions. Les définitions qui figurent à l'article 1^{er} doivent se limiter à des éléments non normatifs.

Il apparaît au demeurant au Conseil d'Etat que les paragraphes 4 et 5 peuvent simplement être omis. La portée des expressions « équipe de coordination » et « Conseil belge de la transplantation » ressort suffisamment du texte des autres dispositions du projet.

Article 3

1. Compte tenu de la teneur du paragraphe 3 (nomination par le Roi), on écrira chaque fois au paragraphe 2, 1° à 3°, « proposé(s) par » au lieu de « désigné(s) par ».

De cette manière, ces dernières dispositions concorderaient d'ailleurs sur ce point avec le paragraphe 2, 4° et 5°.

2. Au paragraphe 2, 3° et 6°, il conviendrait de remplacer les mots « Ministre de la Santé publique » par les mots « Ministre qui a la santé publique dans ses attributions ».

3. Par souci de clarté, il serait préférable de remplacer, au paragraphe 2, 4°, l'expression « organismes assureurs » par le mot « mutualités » ou l'expression « unions nationales de mutualités ».

4. Au paragraphe 2, 5°, on écrira « Comité consultatif de bioéthique ».

5. Selon le paragraphe 2, 6° (première occurrence), un médecin fonctionnaire de l'INAMI (lire : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité) est désigné par le Ministre des Affaires sociales (lire : le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions) en qualité de membre du Conseil de la transplantation.

L'Institut national est un établissement doté d'une personnalité juridique propre et d'un statut légal spécifique. Le ministre ne peut dès lors désigner un fonctionnaire de cet établissement pour faire partie d'un organe consultatif.

Afin de remédier à cette objection, il pourrait être précisé que le fonctionnaire est proposé par l'Institut national et nommé par le Roi.

Article 4

1. Il conviendrait de remplacer la division en paragraphes par une division en 1°, 2°, 3°, ..., subdivisée ensuite, s'il y a lieu, en a), b) et c).

2. Selon le fonctionnaire délégué, les « modalités pratiques d'allocation des organes » recouvrent, au paragraphe 3, les règles d'allocation fixées par arrêté royal (voir l'article 7, §§ 1^{er} et 3, du projet). Il faudrait préciser le paragraphe 3 dans ce sens.

Article 5

Selon le fonctionnaire délégué, cet article concerne uniquement les avis visés à l'article 4, §§ 4 et 5 (agrément des centres de transplantation et de l'organe d'allocation). L'article devrait être précisé dans ce sens.

Article 7

1. Selon la phrase introductive de cet article, toutes les dispositions de cet article comporteraient des règles d'allocation. Tel ne s'avère toutefois pas être le cas du paragraphe 2. L'article doit dès lors être structuré autrement.

2. En ce qui concerne la liste d'attente pour la transplantation rénale, visée au paragraphe 1^{er}, l'on voudra bien se reporter à l'observation générale 5.

3. En ce qui concerne les critères d'allocation, visés au paragraphe 3, l'on voudra bien se reporter à l'observation générale 6.

Chapitre V

Ce chapitre comporte des dispositions de natures diverses : l'article 8 fixe des règles de base, l'article 9 concerne le contrôle, l'article 10 (première occurrence) a trait au Conseil belge de la transplantation (voir chapitre III), et les articles 10 (deuxième occurrence) et 11 comportent les dispositions finales. Selon le fonctionnaire délégué, un nombre de ces dispositions peuvent être omises (voir les observations relatives aux articles correspondants).

Il y aurait lieu d'opérer une division plus adéquate et d'utiliser des intitulés appropriés.

Artikel 8

1. Paragraaf 2 bepaalt dat het wegnemen en de transplantatie van nieren in hetzelfde centrum moeten geschieden.

Volgens de gemachtigde ambtenaar heeft die bepaling tot doel de geneesheer in staat te stellen te verifiëren of de levende donor vrijwillig en onbezoldigd optreedt.

De verificatie van de wettelijke voorwaarden voor de wegneming van organen wordt bij artikel 9 van de wet van 13 juni 1986 opgedragen aan de geneesheer die de wegneming verricht. Het staat niet aan de Koning om een soortgelijke verplichting op te leggen aan de geneesheer die de transplantatie verricht (zie algemene opmerking 1).

In het licht van het voorgaande lijkt de conclusie te moeten zijn dat paragraaf 2 uit het ontwerp weggelaten moet worden : deels is die bepaling overbodig, deels mist ze rechtsgrond.

2. In paragraaf 3 moet volgens de gemachtigde ambtenaar het woord « transplantatieteam » vervangen worden door « transplantatiecentrum ».

Artikel 9

1. Het bepaalde in het eerste lid vormt een herhaling, wat de organen betreft, van het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 houdende aanwijzing van de geneesheren-ambtenaren belast met de controle op de toepassing van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, en de besluiten tot uitvoering ervan. Genoemd koninklijk besluit heeft wel een ruimer toepassingsgebied, omdat het ook op weefsels betrekking heeft.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de voorkeur gaat naar het behoud van het koninklijk besluit van 30 oktober 1986. In dat geval dient artikel 9, eerste lid, van het ontwerp te worden geschrapt.

2. Volgens het tweede lid moeten de leden van de Belgische Transplantatieraad de secretarissen van de provinciale geneeskundige commissies inlichten over de overtredingen waarvan zij kennis hebben.

Artikel 16, eerste lid, van de wet van 13 juni 1986 bepaalt weliswaar dat de Koning de geneesheren-ambtenaren kan aanwijzen, die belast zijn met de controle op de toepassing van de wet en van de besluiten tot uitvoering ervan. Die bepaling kan echter niet als rechtsgrond dienen voor artikel 9, tweede lid, van het ontwerp, omdat de leden van de Belgische Transplantatieraad niet allemaal geneesheer-ambtenaar zijn.

Nu evenmin rechtsgrond gevonden kan worden in een andere wetsbepaling, dient artikel 9, tweede lid, uit het ontwerp weggelaten te worden.

Artikel 10 (tweede maal)

Volgens de gemachtigde ambtenaar is er geen bijzondere reden om af te wijken van de gewone regel inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten.

Dit artikel kan bijgevolg weggelaten worden.

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

W. Deroover, kamervoorzitter,

P. Lemmens;

L. Hellin, staatsraden,

A. Alen;

H. Cousy, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevr. F. Lievens, griffier,

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. Vanherck, referendaris.

De griffier,
F. Lievens.

De voorzitter,
W. Deroover.

Article 8

1. Le paragraphe 2 prévoit que le prélèvement et la transplantation de reins doivent se dérouler dans le même centre.

Selon le fonctionnaire délégué, cette disposition a pour objet de permettre au médecin de vérifier si le donneur vivant agit volontairement et bénévolement.

La vérification des conditions légales régissant le prélèvement d'organes est confiée, par l'article 9 de la loi du 13 juin 1986, au médecin qui effectue le prélèvement. Il n'appartient pas au Roi d'imposer une obligation similaire au médecin qui effectue la transplantation (voir l'observation générale 1).

Compte tenu de ce qui précède, il y a apparemment lieu de conclure que le paragraphe 2 doit être omis du projet : cette disposition est partiellement superflue et partiellement dénuée de fondement légal.

2. Au paragraphe 3, il faut, selon le fonctionnaire délégué, remplacer l'expression « l'équipe de transplantation » par l'expression « le centre de transplantation ».

Article 9

1. La règle énoncée à l'alinéa 1^{er} constitue une redite, en ce qui concerne les organes, de l'arrêté royal du 30 octobre 1986 portant désignation des médecins-fonctionnaires chargés du contrôle de l'application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et des arrêtés pris en exécution de celle-ci. L'arrêté royal précité est cependant doté d'un champ d'application plus étendu, dès lors qu'il concerne également les tissus.

Le fonctionnaire délégué a précisé que la préférence va au maintien de l'arrêté royal du 30 octobre 1986. Dans ce cas, l'article 9, alinéa 1^{er}, du projet doit être supprimé.

2. Selon l'alinéa 2, les membres du Conseil belge de la transplantation doivent informer les secrétaires des commissions médicales provinciales de tout manquement dont ils ont connaissance.

L'article 16, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 dispose, il est vrai, que le Roi peut désigner les médecins-fonctionnaires qui sont chargés de contrôler l'application de la loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci. Cette disposition ne peut toutefois fournir un fondement légal à l'article 9, alinéa 2, du projet, dès lors que les membres du Conseil belge de la transplantation ne sont pas tous des médecins-fonctionnaires.

Ne trouvant pas non plus de fondement légal dans une autre disposition législative, l'article 9, alinéa 2, doit être omis du projet.

Article 10 (deuxième occurrence)

Selon le fonctionnaire délégué, aucun motif particulier ne justifie de déroger à la règle d'usage concernant l'entrée en vigueur des arrêtés royaux.

Par conséquent, cet article peut être omis.

La chambre était composée de :

MM. :

W. Deroover, président de chambre,

Lemmens;

L. Hellin, conseillers d'Etat,

A. Alen;

H. Cousy, assesseurs de la section de législation,

Mme F. Lievens, greffier.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. Vanherck, référendaire.

Le greffier,
F. Lievens.

Le président,
W. Deroover.

Nota's van de akte nr. 98/22259 :

(1) Zie, m.b.t. weefsels, het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels.

(2) De wetgever heeft het bewust niet nodig geacht specifieke normen voor de betrokken ziekenhuisdiensten op te leggen. Dergelijke normen kunnen opgelegd worden in het kader van de wet op de ziekenhuizen (memorie van toelichting, *Parl. St., Senaat*, 1984-85, nr. 832-1, p. 6; verslag, *Parl. St., Senaat*, 1984-85, nr. 832-2, pp. 10-11).

(3) H. Nys, « *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, A.P.R. », Brussel, 1991, p. 369, nr. 858;

(4) In zoverre het ontwerp ervan uitgaat dat een transplantatie enkel in een erkend transplantatiecentrum mag gebeuren, voegt het bovendien een voorwaarde toe aan hetgeen bepaald is in artikel 3 van de wet.

(5) De stellers van het ontwerp zullen zich moeten afvragen of het, met een beperkte taakomschrijving, nog wel nodig is in een stelsel van erkenning van transplantatiecriteria te voorzien.

(6) Zie in die zin artikel 3 van het *Europees Verdrag over de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde*, waarvan de ondertekening zal plaatsvinden te Oviedo op 4 april 1997.

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

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

(9) *Arbitragehof*, 29 juni 1994, nr. 51/94, overw. B.

(10) De vraag heeft een bijzondere relevantie, omdat blijkt dat de meeste « non-residenten » die in België op een wachtlijst staan, uit Italië afkomstig zijn (P. Michielsens, « *Unlimited admission of patients to the waiting list for transplantation* », in *Organ replacement therapy : ethics, justice, commerce*, (W. Land en J.B. Dossetor, editors), Berlin, 1991, (364), 365).

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

(12) Uit de gegevens waarover de *Raad van State* beschikt, blijkt dat met name twee grote Brusselse ziekenhuizen een groot aantal «niet-residenten» op de wachtlijst hebben staan.

(13) Nierpatiënten die niet getransplanteerd worden, kunnen verder geholpen worden via dialyse (Michielsens, o.c., l.c.). De kwestie heeft daardoor ook gevolgen op het vlak van de sociale zekerheid.

(14) Het is een staat niet verboden om een voorkeursbehandeling toe te kennen aan onderdanen van staten met dewelke hij een specifieke rechtsorde vormt (E.H.R.M., 18 februari 1991, Moustaquim, *Publ. Cour*, reeks A, vol. 193, p. 20, § 49; E.H.R.M., 7 augustus 1996, C./België, § 38, te verschijnen in *Rec.*, 1996).

(15) *Arbitragehof*, 14 juli 1994, nr. 61/94, over. B.2; *Arbitragehof*, 9 januari 1996, nr. 4/96, overw. B.3.

(16) Zie de in de vorige noot geciteerde arresten van het *Arbitragehof*.

(17) E.H.R.M., 16 september 1996, Gaygusuz, § 42, te verschijnen in *Rec.*, 1996.

(18) Gelet op het belang van de allocatieprocedure voor de betrokken patiënten, is een transparantie terzake zeker verantwoord.

(19) H.D.C. Roscam Abbing, « *Wet op de orgaandonatie : rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief* », *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Nederland), 1996, (380), 385.

(20) Er wordt enkel ingegaan op bepalingen die ook na een aanpassing van de tekst overeenkomstig de algemene opmerking 1 behouden kunnen blijven.

(21) Memorie van toelichting, *Parl. St., Senaat*, 1984-85, nr. 832-1, p. 4.

(22) Dit geldt bij voorbeeld met de omschrijving van de taak van het toewijzingsorganisme : artikel 1, § 6, is niet helemaal gelijklopend met artikel 6, § 1.

Notes de l'acte n° 98/22259.

(1) Voir, en ce qui concerne les tissus, l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la livraison de tissus.

(2) C'est volontairement que le législateur a estimé qu'il ne fallait pas imposer des normes spécifiques aux services hospitaliers concernés. Pareilles normes peuvent être imposées dans le cadre de la loi sur les hôpitaux (exposé des motifs, *Doc. Parl., Sénat*, 1984-85, n° 832-1, p. 6; rapport, *Doc. Parl., Sénat*, 1984-85, n° 832-2, pp. 10-11).

(3) H. Nys, « *Geneeskunde. Recht en medisch handelen* », A.P.R., Bruxelles, 1991, p. 369, n° 858.

(4) Dans la mesure où le projet part du principe qu'une transplantation ne peut être effectuée que dans un centre de transplantation agréé, il ajoute de surcroît une condition à la règle énoncée à l'article 3 de la loi.

(5) Les auteurs du projet devront se demander si, avec une définition restreinte des missions, il est encore bien utile de prévoir un système d'agrément des centres de transplantation.

(6) Voir, dans ce sens, l'article 3 de la *Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine*, dont la signature aura lieu à Oviedo le 4 avril 1997.

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

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

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

(10) La question est particulièrement pertinente, dès lors qu'il apparaît que la plupart des « non-résidents » qui figurent sur une liste d'attente en Belgique sont originaires d'Italie (P. Michielsens, « *Unlimited admission of patients to the waiting list for transplantation* », dans « *Organ replacement therapy : ethics, justice, commerce* », (W. Land et J.B. Dossetor, éditeurs), Berlin, 1991, (364), 365).

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

(12) Il ressort des données dont dispose le *Conseil d'Etat* qu'un nombre important de «non-résidents» figurent notamment sur la liste d'attente de deux grands hôpitaux bruxellois.

(13) Les patients souffrant d'une affection rénale qui ne bénéficient pas d'une transplantation, peuvent rester sous dialyse (P. Michielsens, o.c., l.c.). De ce fait, la question a également des conséquences dans le domaine de la sécurité sociale.

(14) L'interdiction n'est pas faite à un Etat de consentir un traitement préférentiel aux ressortissants d'Etats avec lesquels il fait partie d'un ordre juridique spécifique (C.E.D.H., 18 février 1991, Moustaquim, *Publ. Cour*, série A, vol. 193, p. 20, § 49; C.E.D.H., 7 août 1996, C./Belgique, § 38, à paraître dans *Rec.*, 1996).

(15) *Cour d'arbitrage*, 14 juillet 1994, n° 61/94, considérant B.2; *Cour d'arbitrage*, 9 janvier 1996, n° 4/96, considérant B.3.

(16) Voir les arrêts de la *Cour d'arbitrage* cités dans la note précédente.

(17) C.E.D.H., 16 septembre 1996, Gaygusuz, § 42, à paraître dans *Rec.*, 1996.

(18) Eu égard à l'importance de la procédure d'allocation pour les patients concernés, une transparence se justifie sans nul doute en cette matière.

(19) H.D.C. Roscam Abbing, « *Wet op de orgaandonatie : rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief* », *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Pays-Bas), 1996, (380), 385.

(20) Ne sont analysées que les dispositions qui peuvent également être maintenues après une adaptation du texte conformément à l'observation générale 1.

(21) Exposé des motifs, *Doc. Parl., Sénat*, 1984-85, n° 832-1, p. 4.

(22) Tel est par exemple le cas en ce qui concerne la définition de la mission de l'organisme d'allocation : l'article 1^{er}, § 6, n'est pas tout à fait identique à l'article 6, § 1^{er}.