KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 22 februari 1993 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over :

1° een ontwerp van koninklijk besluit "waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van plaatselijk comité voor biomedische ethiek in de ziekenhuizen" (L. 22.217/8),

2° een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan een plaatselijk comité voor biomedische ethiek in de ziekenhuizen moet voldoen om te worden erkend" (L. 22.218/8),

heeft op 6 april 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 22 février 1993, d'une demande d'avis sur :

1° un projet d'arrêté royal "rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction du comité local d'éthique biomédicale dans les hôpitaux" (L. 22.217/8),

2° un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles doivent répondre un comité local d'éthique biomédicale dans les hôpitaux pour être agréée" (L. 22.218/8),

a donné le 6 avril 1993 l'avis suivant :

1. Voor beide ontwerpen wordt als rechtsgrond de op 7 augustus 1987 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen aangevoerd.

Het eerste ontwerp (L. 22.217/8) strekt ertoe "het plaatselijk comité voor biomedische ethiek" te beschouwen als een "functie" van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 76bis van de ziekenhuiswet en op grond daarvan een aantal bepalingen van die wet op het bedoelde comité van toepassing te verklaren.

In het tweede ontwerp (L. 22.218/8) waarbij ter uitvoering van het krachtens het eerste ontwerp toepasselijk verklaarde artikel 68 van de ziekenhuiswet normen worden vastgesteld waaraan de bedoelde plaatselijke comités moeten voldoen, wordt als hoofdregel gesteld dat elk ziekenhuis een dergelijke "functie" moet "vervullen"

Die nieuwe "functie" (zijnde "het plaatselijk comité voor biomedische ethiek") wordt toegevoegd aan de functies anesthesiologie, radiologie, klinische biologie, revalidatie en ziekenhuisapotheek waarover de ziekenhuizen moeten beschikken en die zijn opgesomd in het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen.

De plaatselijke comités voor biomedische ethiek hebben een uitsluitend raadgevende opdracht. Hun adviezen

laten de beroepsautonomie van de geneesheren en onderzoekers onverlet.

Maar de onderzoeker die een "experiment op mensen" (artikel 15) wil uitvoeren is verplicht van tevoren het advies van het comité te vragen en moet achteraf bij het comité verslag uitbrengen over zijn onderzoek, met vermelding van de eventuele neveneffecten en ongevallen.

2. De Raad van State is van mening dat het eerste ontwerp geen rechtsgrond vindt in artikel 76bis van de ziekenhuiswet van 7 augustus 1987 en dat bijgevolg voor het tweede ontwerp evenmin een rechtsgrond voorhanden is.

Artikel 76bis is bij de wet van 30 december 1988 in de ziekenhuiswet ingevoegd. Uit de memorie van toelichting blijkt dat het, vooreerst, de bedoeling was de daghospitalisatie te bevorderen en "juridisch de mogelijkheid in te bouwen om het dagziekenhuis te concipiëren en te financieren". Dit vergde erkenningsnormen voor "afdelingen" voor daghospitalisatie, die "ook als functie zou kunnen worden beschouwd". Dit zou het ook mogelijk maken in het ziekenhuisbudget de kosten voor de "daghospitalisatiepatiënten" op te nemen en die kosten derhalve op een doorzichtige wijze te laten financieren.

De invoering van het begrip "functie" had onmiskenbaar een veel ruimer doel. De memorie van toelichting (1) laat daarover geen twijfel bestaan :

> "De introductie in de ziekenhuiswet van het begrip "functie" is ook nog om andere redenen noodzakelijk.
>
> De ervaring heeft uitgewezen dat de diensteninde-ling van ziekenhuizen niet steeds aan de realiteit beantwoordt.
>
> Patiënten met eenzelfde pathologie liggen vaak op verschillende diensten. Het lijkt overigens veel belangrijker de aanwezigheid van functies, met name specialisaties te voorzien en te waarborgen dan de patiënten op een eerder kunstmatige wijze in diensten onder te brengen.
>
> Dit kan de ziekenhuizen toelaten, binnen een hun toegewezen "enveloppe van bedden", op een meer flexibe-le wijze op te treden. Ook op het vlak van de finan-ciering kan dit onderscheid in functies een belangrijk criterium worden bij de verdeling van het globale ziekenhuisbudget over de instellingen.
>
> ...
>
> Het nieuw begrip is een mogelijkheid die in de wet wordt ingebouwd om progressief een nieuw programmatie-beleid voor de ziekenhuizen te kunnen voeren".

Uit dit citaat blijkt dat men beoogde de diensten-indeling (te verstaan als "de indeling in diensten", naar het Franse "la subdivision en services") in ziekenhuizen zoniet te vervangen dan toch aan te vullen met een indeling in "functies", "specialisaties" of "activiteiten", en dit mede omwille van een realiteitsgetrouwere, meer doorzichtige

---

(1) Parl. St., Kamer, 609-1 (1988-1989), pp. 26 en 27.

budgettering en financiering en uiteindelijk een nieuw programmatiebeleid op overheidsniveau.

Die "functies" zijn duidelijk van diagnostische of therapeutische aard : zij zijn rechtstreeks gericht op de behandeling van patiënten in voor financiering in aanmerking komende "bedden".

Geen enkel gegeven in de wet of in de parlementaire voorbereiding ervan laat toe te veronderstellen dat men onder "functies" ook algemene begeleidende activiteiten van logistieke of administratieve aard zou hebben willen verstaan, laat staan bestuurs- of adviesorganen.

De in het ontwerp beoogde comités voor biomedische ethiek verstrekken geen rechtstreekse dienst aan individuele patiënten. Zij hebben tot opdracht de artsen bij te staan bij het beantwoorden van deontologische en vooral ethische vragen. Zij begeleiden overigens ook de onderzoekers bij wie, bij bepaling, slechts principiële vragen rijzen op een ander niveau dan dat van een individuele behandeling van een patiënt.

3. De Raad van State is terdege bewust van het belang van de biomedische ethiek en van de noodzaak, zeker in een tijd van grote wetenschappelijke en technologische vooruitgang, over deze delicate materies gedragshouvasten te bieden aan praktijkmedici en onderzoekers.

Het opleggen van verplichtingen dienaangaande kan evenwel niet geschieden op het eigen gezag van de Koning. Die verplichtingen zouden er onder meer in bestaan dat elk ziekenhuis een comité voor biomedische ethiek moet oprichten en dat de onderzoeker het advies van dat comité moet inwinnen vooraleer hij met zijn onderzoek begint en na afloop hierover verslag moet uitbrengen.

Verplichtingen betreffende de biomedische ethiek kunnen niet zijdelings worden opgelegd bij koninklijke besluiten die worden aangediend als louter organieke regelingen met betrekking tot de oprichting, de samenstelling en de werkingswijze van organen die bovendien slechts adviesorganen zijn.

Er moge worden verwezen naar het advies L. 20.854/8 van 22 oktober 1991, waarin de Raad van State stelde wat volgt :

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

Wat geldt voor de burger in zijn persoonlijke levenssfeer, geldt evenzeer voor artsen en onderzoekers in hun beroepssfeer, zeker daar waar het gaat om vragen en twijfels over deontologie en moraal die zeer persoonlijk kunnen zijn geconnoteerd.

De noodzaak van een fundamentele wetgevende regeling blijkt reeds hieruit dat nergens het begrip "biomedische ethiek" is omschreven.

In hetzelfde advies wordt nog gesteld :

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

Dat geldt ook voor de voorgelegde ontwerpen.

Het is slechts op grond van bij wet voorgeschreven basisregelen, die alsnog in ons rechtsbestel volkomen ontbreken, dat de Koning een nadere regulering zou kunnen uitwerken.

4. Gezien deze fundamentele bezwaren betreffende ’s Konings bevoegdheid, onthoudt de Raad van State zich van een nader onderzoek van de tekst van de ontwerpen.

---

1. La loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est désignée comme fondement légal des deux arrêtés en projet.

Le premier projet (L. 22.217/8) a pour objet de considérer "le comité local d'éthique biomédicale" comme une "fonction" d'un hôpital au sens de l'article 76bis de la loi sur les hôpitaux et, sur cette base, de rendre applicables au comité visé un nombre de dispositions de cette loi.

Le second projet (L. 22.218/8) qui, en exécution de l'article 68 de la loi sur les hôpitaux rendu applicable en vertu du premier projet, fixe des normes auxquelles doivent répondre les comités locaux visés, énonce comme principe premier que chaque hôpital doit "assurer" une telle "fonction".

Cette nouvelle "fonction" (à savoir "le comité local d'éthique biomédicale") vient s'ajouter aux fonctions d'anesthésiologie, de radiologie, de biologie clinique, de réadaptation fonctionnelle et d'officine hospitalière dont les hôpitaux doivent disposer et qui sont énoncées dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter.

Les comités locaux d'éthique biomédicale ont une mission exclusivement consultative. Leurs avis n'affectent en rien l'indépendance professionnelle des médecins et des chercheurs.

Toutefois, le chercheur qui entend réaliser une "expérimentation sur l'homme" (article 15), a l'obligation de solliciter préalablement l'avis du comité et de faire rapport par la suite à ce dernier sur ses recherches, en faisant mention des effets secondaires et accidents éventuels.

2. Le Conseil d'Etat considère que le premier projet ne trouve aucun fondement légal dans l'article 76bis de la loi sur les hôpitaux du 7 août 1987 et que, par conséquent, il n'existe pas davantage de fondement légal pour le second projet.

L'article 76bis a été inséré dans la loi sur les hôpitaux par la loi du 30 décembre 1988. Il résulte de l'exposé des motifs que, dans un premier temps, l'intention était de promouvoir l'hospitalisation de jour et "d'inclure le cadre juridique permettant de concevoir et de financer l'hôpital de jour". Ceci impliquait des normes d'agrément pour les "sections" d'hospitalisation de jour qui "pourraient être également considérées comme une fonction". Cela devait également permettre d'imputer au budget de l'hôpital les frais liés à l'"hospitalisation de jour" et d'obtenir dès lors le financement de ces frais dans la transparence.

L'insertion de la notion de "fonction" avait incontestablement un but bien plus étendu. L'exposé des motifs (1) ne laisse planer aucun doute à cet égard :

---

(1) Doc. Chambre, 609-1 (1988-1989), pp. 26 et 27.

"L'insertion dans la loi sur les hôpitaux de la notion de "fonction" est également nécessaire pour d'autres raisons.

L'expérience a montré que la subdivision en services dans les hôpitaux ne correspond pas toujours à la réalité.

Des patients présentant une pathologie similaire séjournent souvent dans des services différents. Il semble d'ailleurs beaucoup plus important de prévoir et de garantir la présence de fonctions, c'est-à-dire de spécialisation, plutôt que d'installer les patients de façon relativement artificielle dans des services.

Cela permettrait aux hôpitaux d'agir avec plus de souplesse dans le cadre de l'attribution d'une "enveloppe de lits". Cette distinction en "fonctions" peut aussi sur le plan financier, être importante, notamment pour la répartition du budget global entre les institutions.

...

La nouvelle notion doit, ..., permettre d'une manière progressive une nouvelle politique de programmation hospitalière".

Cette citation fait apparaître qu'il s'agissait sinon de remplacer "la subdivision en services" dans les hôpitaux, du moins de la compléter par une division en "fonctions", "spécialisations" ou "activités", et ce notamment dans la perspective d'une budgétisation et d'un financement plus proches de la réalité et plus transparents et, en définitive, d'une nouvelle politique de programmation au niveau des pouvoirs publics.

Ces "fonctions" sont manifestement d'ordre diagnostique ou thérapeutique : elles concernent directement le

traitement des patients dans des "lits" pris en compte pour le financement.

Aucun élément de la loi ou des travaux parlementaires ne permet de conjecturer qu'il aurait été envisagé de définir également comme des "fonctions" des activités générales d'accompagnement à caractère logistique ou administratif, sans parler d'organes administratifs ou consultatifs.

Les comités d'éthique biomédicale visés par le projet ne fournissent aucun service direct aux patients pris individuellement. Ils ont pour mission d'assister les médecins dans la réponse à des questions déontologiques et principalement éthiques. Ils accompagnent du reste également les chercheurs pour lesquels des questions de principe ne se posent, par définition, qu'à un niveau différent du traitement individuel des patients.

3. Le Conseil d'Etat est bien conscient de l'importance de l'éthique biomédicale et de la nécessité de procurer, dans ces matières délicates, des lignes de conduite aux praticiens et aux chercheurs, à plus forte raison en ces temps de grands progrès scientifiques et technologiques.

Le Roi ne peut toutefois imposer de sa propre autorité des obligations à cet égard. Ces obligations imposeraient entre autres à chaque hôpital de créer un comité d'éthique biomédicale et au chercheur de recueillir

l’avis de ce dernier avant d’entamer ses travaux et de faire rapport à ce propos lorsqu’ils sont terminés.

Des obligations relatives à l’éthique biomédicale ne peuvent être imposées de manière indirecte par des arrêtés royaux se présentant comme des règlements purement organiques se rapportant à la création, à la composition et au mode de fonctionnement d’organes qui ne sont, de surcroît, que des organes consultatifs.

L’on voudra bien se reporter à l’avis L. 20.854/8 du 22 octobre 1991, dans lequel le Conseil d’Etat a posé ce qui suit :

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

Ce qui vaut pour le citoyen dans sa vie privée, vaut tout autant pour des médecins et des chercheurs dans leur vie professionnelle, à plus forte raison lorsqu’il s’agit de questions et d’incertitudes relatives à la déontologie et à la morale qui sont susceptibles d’être empreintes d’une connotation très personnelle.

La nécessité de disposer d’une réglementation législative fondamentale résulte déjà de ce qu’aucun texte ne définit la notion d’"éthique biomédicale".

Par ailleurs, le même avis a considéré ce qui suit :

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

Il en va de même pour les projets présentement examinés.

C'est uniquement sur le fondement de règles de base prescrites par la loi, qui, pour l'heure, sont totalement inexistantes dans notre ordre juridique, que le Roi pourrait établir une réglementation plus précise.

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

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
J. VERMEIRE, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
A. ALEN, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. DRIJKONINGEN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. DRIJKONINGEN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.