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 6 april 1994 door de Minister van Sociale Zaken en door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd", heeft op 3 mei 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales et par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 6 avril 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre", a donné le 3 mai 1994 l'avis suivant :

1. Het ontwerp strekt ertoe de ziekenhuizen te verplichten een plaatselijk ethisch comité op te richten. Dit comité, waarvan de leden door de beheerder van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering zouden worden aangewezen, zou op verzoek vertrouwelijke en niet-bindende adviezen kunnen geven in verband met de ethische problemen die kunnen rijzen bij de uitoefening van de geneeskunde.

De genoemde verplichting wordt door het ontwerp gerangschikt onder de organisatorische normen die door de ziekenhuizen en hun diensten nageleefd moeten worden.

2. Het ontwerp herneemt in zekere mate de bepalingen van ontwerpen waarover de Raad van State op 6 april 1993 advies heeft uitgebracht. Deze ontwerpen betroffen, enerzijds, de oprichting van een plaatselijk comité voor biomedische ethiek in de vorm van een "functie" bedoeld in artikel 76bis van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen (ontwerp L. 22.217/8) en, anderzijds, de vaststelling van de normen waaraan een plaatselijk ethisch comité moest voldoen (ontwerp L. 22.218/8).

In zijn advies over beide ontwerpen was de Raad van State van oordeel dat de in de wet op de ziekenhuizen bedoelde "functies" van diagnostische of therapeutische aard zijn. Op grond van die interpretatie kwam de Raad tot de conclusie dat artikel 76bis van de genoemde wet geen rechtsgrond kon bieden voor de hem voorgelegde ontwerpen.

3. Thans steunen de stellers van het ontwerp op artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Volgens deze bepaling moeten de ziekenhuizen de "normen" naleven welke door de Koning bepaald worden, op advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, afdeling erkenning. De vraag rijst of de verplichting om een plaatselijk ethisch comité op te richten, gerekend kan worden tot de in artikel 68 bedoelde normen.

Artikel 68, tweede lid, bepaalt waarop de normen betrekking kunnen hebben. Ten deze lijkt enkel de bepaling onder 1° enige relevantie te kunnen hebben. Volgens die bepaling kunnen de normen betrekking hebben op "de algemene inrichting van de ziekenhuizen". Bij wijze van niet-limitatieve opsomming worden normen genoemd "met betrekking tot de vereisten inzake het soort of de soorten van ziekenhuisdiensten, de administratieve, technische en medisch-technische diensten en de minimale capaciteit aan bedden per ziekenhuis, eventueel rekening houdend met de aard van de activiteiten van de ziekenhuizen".

De bepaling van artikel 68 van de gecoördineerde wet was oorspronkelijk opgenomen in artikel 2, § 1, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen. Zoals blijkt uit de memorie van toelichting bij het ontwerp dat tot die wet geleid heeft, dienen de daarin bedoelde normen beschouwd te worden als kwaliteitsnormen "die moeten toelaten te waarborgen dat de toegekende zorgen beantwoorden aan de vereiste minima-eisen" (Parl. St., Senaat, 1962-63, nr. 323, p. 3).

Tijdens de bespreking van dat ontwerp in de Senaat werd gepreciseerd dat de algemene normen - dit zijn de normen die thans vermeld zijn onder artikel 68, tweede lid, 1°, van de gecoördineerde wet - hoofdzakelijk betrekking zouden hebben op de organisatie van de ziekenhuizen. Als voorbeelden werden genoemd : vereiste oppervlakte voor de lokalen, ligging en inrichting ervan. Het opleggen van zulke normen werd onontbeerlijk geacht "om de verzorging van de zieken in de best mogelijke voorwaarden te doen plaatsvinden" (Senaatsverslag, Parl. St., Senaat, 1963-64, nr. 31, p. 3).

Uit die toelichtingen kan afgeleid worden dat de "normen", in de zin van artikel 68, hoofdzakelijk betrekking moeten hebben op de materiële organisatie (in het bijzonder de infrastructuur) van een ziekenhuis (zie ook het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit nr. 407 van 18 april 1986 tot wijziging en aanvulling van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, B.S., 6 mei 1986, pp. 6466 en 6480).

De in het voorgelegde ontwerp bepaalde verplichting tot oprichting van een plaatselijk ethisch comité is echter van een gans andere aard. De werking van een dergelijk comité is er niet zozeer op gericht om de verzorging in de best mogelijke voorwaarden te doen plaatsvinden, doch strekt veeleer tot het stimuleren van de ethische bezinning (zie in die zin de aanhef van het voorgelegde ontwerp).

Artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, dat betrekking heeft op normen die aan het morele vreemd zijn, kan bijgevolg geen rechtsgrond bieden voor het voorgelegde ontwerp.

4. De Raad van State wenst aan deze conclusie nog de volgende beschouwingen toe te voegen.

Zoals de Raad reeds in zijn genoemd advies van 6 april 1993 over de ontwerpen L. 22.217/8 en L. 22.218/8 heeft uiteengezet, kan het opleggen van verplichtingen op het terrein van de medische ethiek niet geschieden op het eigen gezag van de Koning.

Dat er complexe ethische problemen kunnen rijzen bij de uitoefening van de moderne geneeskunde, zoals in de aanhef van het voorgelegde ontwerp wordt gesteld, staat buiten kijf (1). Zolang deze materie van overheidswege niet gereguleerd is, wordt zij beheerst door persoonlijke waardeoordelen, ethische normen of deontologische regels (vergelijk advies L. 20.854/8 van 22 oktober 1991, geciteerd in het genoemde advies van 6 april 1993). Het komt de overheid niet toe om zich te bewegen op het terrein van de ethische bezinning. Wèl kan zij oordelen dat bepaalde

---

(1) Raadpleeg, onder meer, Bio-ethiek. Ethische, medische en wetenschappelijke perspectieven op de morele problemen van de biotechnologie (Ch. SUSANNE en J. STUY, editors), VUB-Press, Brussel, 1990; Recht en medisch begeleide bevruchting. Verslagboek van de studiedag "Leerstoel Rector E. Dhanis s.j." van 4 mei 1990, Kluwer Rechtswetenschappen, Antwerpen, 1991.

ethische normen, waarvan zij de inhoud bepaalt, tot dwingende rechtsregels verheven moeten worden. In dat geval staat het aan de wetgever, drager van de volheid der bevoegdheid, om in de noodzakelijke basisregels te voorzien (advies L. 20.854/8 van 22 oktober 1991).

Het thans aan de Raad voorgelegde ontwerp voorziet niet in ethische normen, en zou dit ook niet kunnen, gelet op de bevoegdheid ter zake van de wetgever. Het ontwerp strekt echter wel tot het opleggen van de verplichting om een plaatselijk ethisch comité op te richten. Die comités zouden adviezen moeten verstrekken over ethische problemen. De vraag rijst op grond van welke normen die adviezen verstrekt zouden worden. Bij gebrek aan door de wetgever bepaalde normen, zouden de ethische comités volledig afhangen van het moreel bewustzijn van een kleine groep beroepsmensen per ziekenhuis.

De Raad van State wil het belang van ethische commissies niet minimaliseren. Hij stelt integendeel vast dat vele ziekenhuizen, zonder daartoe gedwongen te zijn, thans reeds over een commissie medische ethiek beschikken (1). Deze commissies kunnen reeds adviezen verstrekken aan wie daarom verzoekt.

Het voorgelegde ontwerp wil aan alle ziekenhuizen de verplichting opleggen om dat voorbeeld te volgen, doch kan niet wegnemen dat de ethische comités zouden moeten

---

(1) Raadpleeg Commissies medische ethiek. Achtergronden en oriëntaties (P. VAN BORTEL, H. NYS en P. SCHOTSMANS, editors), Kluwer Rechtswetenschappen, Antwerpen, 1991.

blijven functioneren in een juridisch vacuüm. Het ontwerp creëert de verwachting dat de ethische comités adviezen zouden kunnen verstrekken, die de betrokkenen werkelijk tot nut zouden zijn. Deze verwachting kan echter niet ingelost worden, althans niet op het juridische vlak, zolang de wetgever niet bepaald heeft welke ethische normen in rechtsregels omgezet moeten worden. Als het er alleen maar om gaat een klankbord voor de betrokkenen te creëren, waarbij beroepsgenoten, louter steunend op hun eigen ethische normen, volledig vrijblijvend een standpunt mogen formuleren, dan kan men zich afvragen of daarvoor wel enige overheidstussenkomst noodzakelijk is.

Hoe goedbedoeld het ontwerp ook moge zijn, de Raad van State kan slechts concluderen dat, bij gebrek aan een normering van de medische ethiek door de wetgever, de Koning deze aangelegenheid niet op een juridisch efficiënte wijze kan regelen, met name niet door het opleggen van een verplichting tot oprichting van een adviesorgaan.

---

1. Le projet tend à imposer aux hôpitaux la création d'un comité local d'éthique. Ce comité, dont les membres seraient désignés par l'administrateur de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux, pourrait émettre sur demande des avis confidentiels et non contraignants concernant les problèmes éthiques susceptibles de se poser dans la pratique de la médecine.

Le projet classe cette obligation parmi les normes d'organisation à observer par les hôpitaux et par les services de ceux-ci.

2. Le projet reproduit dans une certaine mesure les dispositions de projets sur lesquels le Conseil d'Etat a émis un avis, le 6 avril 1993. Ces projets étaient relatifs, d'une part, à la création d'un comité local d'éthique biomédicale sous la forme d'une "fonction" visée à l'article 76bis de la loi coordonnée sur les hôpitaux (projet L. 22.217/8) et, d'autre part, à la fixation des normes auxquelles devait répondre un comité local d'éthique (projet L. 22.218/8).

Dans son avis sur les deux projets, le Conseil d'Etat a estimé que les "fonctions" visées dans la loi sur les hôpitaux sont d'ordre diagnostique ou thérapeutique. Sur la base de cette interprétation, le Conseil a abouti à la conclusion que l'article 76bis de la loi précitée ne pouvait procurer de fondement légal aux projets qui lui avaient été soumis.

3. Les auteurs du projet se fondent à présent sur l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Selon cette disposition, les hôpitaux doivent répondre aux "normes" fixées par le Roi après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section d'agréation. La question se pose de savoir si l'obligation de créer un comité local d'éthique peut être comptée parmi les normes visées à l'article 68.

L'article 68, alinéa 2, détermine l'objet que ces normes peuvent avoir. Sur ce point, seule la disposition du 1° paraît pouvoir, dans une certaine mesure, être pertinente. Selon cette disposition, les normes peuvent concerner "l'organisation générale des hôpitaux". Par voie d'énumération non limitative sont citées les normes "relatives aux conditions en matière de type ou types de services hospitaliers, aux services administratifs, techniques et médico-techniques et à la capacité minimale de lits par hôpital, tenant compte éventuellement de la nature des activités des hôpitaux".

La disposition de l'article 68 de la loi coordonnée figurait à l'origine à l'article 2, § 1er, de la loi sur les hôpitaux du 23 décembre 1963. Ainsi qu'il appert de l'exposé des motifs du projet d'où est issue cette loi, les normes qui y sont visées doivent être considérées comme des normes de qualité "destinées à garantir que les soins prodigués répondent aux exigences minima requises" (Doc. parl., Sénat, 1962-63, n° 323, p. 3).

Lors de la discussion du projet précité au Sénat, il fut précisé que les normes générales - c'est-à-dire les normes figurant actuellement à l'article 68, alinéa 2, 1°, de la loi coordonnée - porteraient essentiellement sur l'organisation des hôpitaux. Furent cités à titre d'exemples : la superficie requise pour les locaux, la situation et l'aménagement de ceux-ci. L'imposition de telles normes fut jugée indispensable "pour assurer aux malades la dispensation des soins dans les meilleures conditions possibles" (Rapport du Sénat, Doc. parl., Sénat, 1963-64, n° 31, p. 3).

Il peut être inféré de ces commentaires que les "normes" au sens de l'article 68 doivent porter essentiellement sur l'organisation matérielle (tout particulièrement l'infrastructure) des hôpitaux (voir également le rapport au Roi joint à l'arrêté royal n° 407 du 18 avril 1986 modifiant et complétant la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, M.B., 6 mai 1986, pp. 6466 et 6480).

Toutefois, l'obligation de créer un comité local d'éthique, prévue par le projet sous examen, est d'une tout autre nature. Le fonctionnement d'un tel comité ne vise pas tellement à assurer la dispensation des soins dans les meilleures conditions possibles, mais tend plutôt à stimuler la réflexion éthique (voir en ce sens le préambule du projet à l'examen).

L'article 68 de la loi sur les hôpitaux, qui est relatif à des normes étrangères au domaine moral, ne peut dès lors procurer un fondement légal au présent projet.

4. A cette conclusion, le Conseil d'Etat souhaite ajouter en outre les considérations suivantes.

Ainsi que le Conseil l'a déjà exposé dans son avis précité du 6 avril 1993 sur les projets L. 22.217/8 et L. 22.218/8, le Roi ne peut imposer de sa propre autorité des obligations dans le domaine de l'éthique médicale.

Il est hors de doute, ainsi que le spécifie le préambule du projet à l'examen, que des problèmes éthiques complexes peuvent surgir dans l'exercice de la médecine moderne (1). Tant que cette matière n'aura pas été réglementée par l'autorité, elle reste régie par des jugements de valeur personnels, des normes éthiques ou des règles déontologiques (cfr. avis L. 20.854/8 du 22 octobre 1991, cité dans l'avis précité du 6 avril 1993). Il n'appartient pas à l'autorité de s'avancer sur le terrain qui est celui de la réflexion éthique. Il est vrai qu'elle peut juger que certaines normes éthiques, dont elle détermine la teneur, doivent être érigées en règles de droit contraignantes. Dans ce cas, il incombe au législateur, détenteur de la plénitude des compétences, d'édicter les règles de base qui s'imposent (avis L. 20.854/8 du 22 octobre 1991).

---

(1) Consulter notamment "Bio-ethiek. Ethische, medische en wetenschappelijke perspectieven op de morele problemen van de biotechnologie" (Ch. SUSANNE et J. STUY, editors), VUB-Press, Bruxelles, 1990; "Recht en medisch begeleide bevruchting. Verslagboek van de studiedag "Leerstoel Rector E. Dhanis s.j." van 4 mei 1990", Kluwer Rechtswetenschappen, Anvers, 1991.

Le projet présentement soumis au Conseil ne prévoit pas de normes éthiques et ne le pourrait pas davantage, eu égard à la compétence du législateur en la matière. Toutefois, le projet tend à imposer l'obligation de créer un comité local d'éthique. Ces comités seraient appelés à émettre des avis sur des problèmes éthiques. La question se pose de savoir sur la base de quelles normes ces avis seraient émis. A défaut de normes prévues par le législateur, les comités d'éthique seraient entièrement tributaires de la conscience éthique d'un petit groupe de professionnels au sein de chaque hôpital.

Le Conseil d'Etat n'entend aucunement minimiser l'importance de commissions d'éthique. Il constate, au contraire, que bon nombre d'hôpitaux, sans y être contraints, disposent d'ores et déjà d'une commission d'éthique médicale (1). Ces commissions peuvent déjà émettre des avis à l'intention de ceux qui en font la demande.

Le projet à l'examen tend à imposer à tous les hôpitaux l'obligation de suivre cet exemple, mais ne peut remédier au fait que les comités d'éthique devraient continuer à fonctionner dans un vide juridique. Le projet laisse présumer que les comités d'éthique pourraient émettre des avis qui seraient réellement utiles aux intéressés. Toutefois, il ne pourra être répondu à cette attente, du moins sur le plan juridique, tant que le législateur n'aura pas déterminé quelles normes éthiques il convient de

---

(1) Consulter "Commissies medische ethiek. Achtergronden en oriëntaties" (P. VAN BORTEL, H. NYS et P. SCHOTSMANS, editors), Kluwer Rechtswetenschappen, Anvers, 1991.

traduire en règles de droit. S'il s'agit uniquement de créer à l'intention des intéressés un moyen d'expression, où des pratiquants d'une même profession, se fondant uniquement sur leurs propres normes éthiques, peuvent formuler un point de vue qui n'engage à rien, l'on peut se demander si la moindre intervention de l'autorité est requise à cet effet.

Quelque louables que puissent être les intentions du projet, le Conseil d'Etat se voit cependant contraint de conclure qu'à défaut de normes édictées par le législateur dans le domaine de l'éthique médicale, le Roi n'est pas autorisé à régler cette matière d'une manière efficace sur le plan juridique, notamment en imposant l'obligation de créer un organe consultatif.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren :	W. DEROOVER,	kamervoorzitter,
Messieurs :		président de chambre,
	D. ALBRECHT,	staatsraden,
	P. LEMMENS,	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. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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 M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.