

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.299/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.299/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 28 september 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende de rechten van de patiënt", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 13 november 2001 en 4 december 2001, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 28 septembre 2001, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "relatif aux droits du patient", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 13 novembre 2001 et 4 décembre 2001, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de "rechten van de mens inzake gezondheid" te regelen (artikel 2, § 1).

Hoofdstuk II bevat bepalingen waarbij een aantal specifieke rechten van de patiënt worden gewaarborgd, te weten het recht op een kwaliteitsvolle dienstverstrekking (artikel 5), het recht op vrije keuze van de zorgverlener (artikel 6), het recht op informatie (artikel 7), het recht op toestemming (artikel 8), rechten i.v.m. het patiëntendossier (artikel 9), het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10), en het recht om klachten in te dienen (artikel 11).

Hoofdstuk III bevat bepalingen in verband met de wijze waarop de voornoemde rechten worden uitgeoefend, meer bepaald wat patiënten betreft die wettelijk niet bekwaam zijn om die rechten zelf uit te oefenen (artikelen 12 tot 15).

Hoofdstuk IV ten slotte voorziet in de oprichting van een Federale commissie "Rechten van de Patiënt". Die commissie heeft een adviserende bevoegdheid, en fungeert ook als ombudsdienst (artikel 16).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

2. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat de in het ontwerp geregelde aangelegenheden behoren, enerzijds, tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake gezondheidsbeleid, en anderzijds, tot de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid inzake de bescherming van de verbruiker.

Voor het onderzoek van de bevoegdheid zal van die twee aanknopingspunten met de federale bevoegdheid worden uitgegaan.

3. Wat het gezondheidsbeleid betreft, zijn bij artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen een aantal bevoegdheden aan de gemeenschappen overgedragen. Dit geldt met name voor het beleid

.../...

betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, onder voorbehoud van een aantal uitzonderingen (1°), en voor de gezondheidsopvoeding en de preventieve gezondheidszorg, met uitzondering van de nationale maatregelen inzake profylaxis (2°). Te dezen is de eerste van de genoemde bevoegdheden van belang.

Zoals blijkt uit o.m. de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, is in de overdracht van bevoegdheden aan de gemeenschappen niet begrepen de regeling inzake de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen ¹. Die aangelegenheid is m.a.w. blijven behoren tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.

3.1. Het ontwerp strekt tot de erkenning van rechten die de patiënt kan laten gelden ten aanzien van een "beroepsbeoefenaar", d.i. de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep of van een niet-conventionele praktijk, of ten aanzien van een "gezondheidszorgvoorziening", d.i. een voorziening die gezondheidszorg verstrekt (artikel 3, 4° en 5°). De meeste in het ontwerp bedoelde rechten kunnen uitgeoefend worden ten aanzien van een "zorgverlener", zijnde de generieke term die slaat zowel op de beroepsbeoefenaar als op de gezondheidszorgvoorziening (artikel 3, 3°).

Vanuit bevoegdheidsrechtelijk oogpunt dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de bepalingen van het ontwerp, naargelang zij betrekking hebben op de beroepsbeoefenaar dan wel op de gezondheidszorgvoorziening.

3.2. In zoverre het ontwerp betrekking heeft op de rechten van de patiënt ten aanzien van de beroepsbeoefenaar, betreft het een aangelegenheid die is blijven behoren tot de residuaire federale bevoegdheid. Die aangelegenheid heeft immers te maken met de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen, alsmede van daarmee vergelijkbare beroepen (zie hiervóór, nr. 3).

3.3. In zoverre het ontwerp betrekking heeft op de rechten van de patiënt ten aanzien van de gezondheidszorgvoorziening, is de kwestie van de bevoegdheid meer problematisch.

(1) Memorie van toelichting, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-1, p. 7; verslag, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2, p. 125; verklaring van de heer Califice, Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu, Parl. Hand., Senaat, 20 juli 1980, p. 2319; verslag, Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627-10, p. 52.

Naar luid van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zijn het immers de gemeenschappen die bevoegd zijn, wat het gezondheidsbeleid betreft, voor het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen. De federale overheid is op dit vlak slechts bevoegd gebleven voor de organieke wetgeving (artikel 5, § 1, I, 1°, a), alsmede voor een aantal aangelegenheden die de financiering of de ziekte- en invaliditeitsverzekering betreffen (artikel 5, § 1, I, 1°, b tot g).

3.3.1. Wat de "organieke wetgeving" betreft, heeft het Arbitragehof in zijn arrest nr. 108/2000 van 31 oktober 2000 verduidelijkt wat onder dit begrip moet worden verstaan :

"B.1.4.1. Met organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de voormelde bijzondere wet zijn bedoeld de basisregels en krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals onder meer vervat in de ziekenhuiswet.

Eenzijds, is de organieke wetgeving niet beperkt tot wat ten tijde van de totstandkoming van de bijzondere wet in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen was geregeld. Anderzijds, is niet alles wat in die wet van 1963 was geregeld «organiek». Een extensieve interpretatie van littera a) van artikel 5, § 1, I, 1°, van de voormelde bijzondere wet waarbij alles wat formeel in de ziekenhuiswet geregeld wordt «organiek» is, zou het immers de gewone wetgever mogelijk maken welk aspect dan ook van de zorgverstrekking dat door de bijzondere wetgever aan de gemeenschappen is toegewezen terug aan zich te trekken door het eenvoudig in de ziekenhuiswet op te nemen.

Volgens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet zijn de gemeenschappen inzake ziekenhuiswezen onder meer bevoegd voor de uitvoering van de programmatie, voor de erkenning en voor de financiering van investeringen (Parl. St., Kamer, 1979-1980, nr. 627-10, p. 52), onder voorbehoud van alles wat financiële repercussies heeft ten aanzien van de federale overheid, inzonderheid op het stuk van de verpleegdagprijs en de ziekte- en invaliditeitsverzekering (Parl. St., Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, pp. 123-124).

B.1.4.2. Uit de opsomming in artikel 5, § 1, I, 1°, van de voormelde bijzondere wet en uit de parlementaire voorbereiding ervan blijkt ook dat de in littera a) bedoelde «organieke wetgeving» betrekking heeft op de zorgverstrekking in de ziekenhuizen. Alhoewel in die parlementaire voorbereiding gesteld is dat inzake het «extramurale zorgbeleid» de gemeenschap niet bevoegd is voor «de basiswetgeving, d.i. voor het ogenblik artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen», volgt uit die toelichting - die in werkelijkheid enkel betrekking heeft op de bijzondere erkenning en de financiering van geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en van erkende rustoorden voor een geheel van zorgverstrekking waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen - niet dat elke basiswetgeving inzake zorgverstrekking buiten de verplegingsinrichtingen op basis van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de voormelde bijzondere wet aan de federale wetgever zou zijn voorbehouden (Parl. St., Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, p. 124). Dat de federale wetgever bevoegd bleef voor de basisregeling en de

financiering van instellingen voor beschut wonen (artikel 6 van de ziekenhuiswet, ingevoegd bij artikel 54 van de wet van 30 december 1988), houdt verband met de afbouw van ziekenhuisbedden (thans artikel 35 van de ziekenhuiswet)".

Bepalingen die verband houden met de wijze waarop gezondheidszorgvoorzieningen hun patiënten moeten behandelen, rekening houdende met de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, evenals bepalingen inzake klachtenbemiddeling en -behandeling, informatie en inspraak van de patiënt ², kunnen niet beschouwd worden als behorend tot de organieke wetgeving. De organieke wetgeving strekt zich integendeel uit tot regelingen die een "organisatorisch karakter" hebben ³.

Zoals uit het aangehaalde citaat uit het arrest van het Arbitragehof van 31 oktober 2000 blijkt, is de tot de bevoegdheid van de federale overheid behorende organieke wetgeving bovendien beperkt tot de basisregels voor bepaalde types van gezondheidszorgvoorzieningen. Dit geldt ongetwijfeld voor de ziekenhuizen en de diensten die zijn opgesomd in artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging. Naast de voorzieningen die tot de bevoegdheid van de federale overheid zijn blijven behoren, zijn er echter ook voorzieningen die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen ⁴.

(2) De aangehaalde aspecten behoren tot de vereisten inzake respectvolle omgang met een behandeling van de cliënt of de patiënt, welke krachtens artikel 4 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen, behoren tot het integraal kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorzieningen afhankelijk van de Vlaamse Gemeenschap. In zijn arrest nr. 83/98 van 15 juli 1998 heeft het Arbitragehof geoordeeld dat die aangelegenheden behoorden tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.

(3) Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.4.5.2.

(4) Ten tijde van de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 werd er aldus van uitgegaan dat de gemeenschappen bevoegd waren voor de diensten voor geïntegreerde thuisverzorging, de rustoorden voor bejaarden die zorgen verstrekken, en de diensten voor geestelijke gezondheidszorg (verslag namens de commissie van de Senaat, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2, p. 124; verklaring van de heer Califice, Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu, Parl. Hand., Senaat, 20 juli 1980, p. 2319; verslag namens de commissie van de Kamer, Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627-10, p. 52).

3.3.2. Bepalingen die de structurering van de medische en de verpleegkundige activiteit in een ziekenhuis betreffen, behoren in beginsel tot de bevoegdheid van de gemeenschappen, als behorend tot het beleid betreffende de zorgverstrekking in de verplegingsinrichtingen. Die bepalingen kunnen nochtans, bij wege van uitzondering, behoren tot de aangelegenheden waarvoor de federale overheid op grond van artikel 5, § 1, I, 1°, b tot f, van de bijzondere wet bevoegd gebleven is. Dit kan met name het geval zijn wanneer die bepalingen maatregelen invoeren die nodig geacht kunnen worden voor het voeren van een doelmatig en coherent beleid op het vlak van de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering of de programmatie, of wanneer het gaat om erkenningsnormen die een weerslag hebben op de financiering of op de ziekte- en invaliditeitsverzekering ⁵.

3.3.3. De bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen doet geen afbreuk aan de hiervóór reeds vermelde bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening zelf van de gezondheidsberoepen (zie nr. 3).

Bepalingen die de medische en de verpleegkundige aspecten van de rechtsverhouding tussen een patiënt en een gezondheidszorgvoorziening betreffen, hebben dan ook betrekking op een aangelegenheid waarvoor de federale overheid bevoegd gebleven is. Bepalingen die de administratieve aspecten van die rechtsverhouding betreffen, hebben daarentegen betrekking op een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn.

3.3.4. Uit al het voorgaande volgt dat de federale overheid niet onbeperkt bevoegd is om de rechten van de patiënt ten aanzien van gezondheidszorgvoorzieningen te regelen. Zonder de volledigheid te willen nastreven, merkt de Raad van State op dat het ontwerp alvast op de hierna genoemde punten de grenzen van de federale bevoegdheid lijkt te overschrijden.

In de eerste plaats is het toepassingsgebied, wat de aard van de gezondheidszorgvoorzieningen betreft, te ruim bepaald. Volgens artikel 3, 5°, vallen onder de toepassing van de ontworpen wet alle voorzieningen die gezondheidszorg verstrekken,

⁽⁵⁾ Zie Arbitragehof, 20 november 1997, nr. 71/97, overw. B.3.3. Zie eveneens Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.4.4.

"al dan niet" geregeld in de ziekenhuiswet of de hiervóór genoemde wet van 27 juni 1978. In de memorie van toelichting wordt aldus o.m. melding gemaakt van bloed-transfusiecentra, ambulancediensten, revalidatie- en herscholingsinrichtingen en diensten arbeidsgeneeskunde.

Door een dergelijke omschrijving van het toepassingsgebied, zou de ontworpen wet o.m. van toepassing zijn op voorzieningen die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen. Dit is bijvoorbeeld het geval met de ambulancediensten, wat het niet-dringend liggend ziekenvervoer betreft. De federale overheid is wel bevoegd om de rechten van de patiënt in dit soort voorzieningen te regelen, in zoverre ze betrekking hebben op de beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn, maar zij is niet bevoegd om regels op te leggen aan die voorzieningen als zodanig.

Zelfs wat de voorzieningen betreft die in beginsel onder de bevoegdheid van de federale overheid vallen, is deze voorts onbevoegd om de eerder administratieve aspecten van de rechtsverhouding tussen de patiënt en de voorziening te regelen.

In dit verband kan gewezen worden op de verplichting opgelegd aan de gezondheidszorgvoorzieningen bij artikel 4, § 2, derde lid, van het ontwerp. Die verplichting lijkt een draagwijdte te hebben die verder reikt dan het domein waarvoor de federale overheid bevoegd is. Volgens de genoemde bepaling is de voorziening (in beginsel) aansprakelijk voor elk soort tekortkoming in verband met de eerbiediging van de rechten van de patiënt, ongeacht of de tekortkoming de medische of de verpleegkundige aspecten van de activiteiten binnen de voorziening betreft, dan wel de administratieve aspecten ervan. Wat die laatste aspecten betreft, mag het belang ervan niet onderschat worden. Uit de memorie van toelichting blijkt immers dat de gezondheidszorgvoorziening ook instaat voor de naleving van de eerbiediging van de rechten van de patiënt door andere personen dan beroepsbeoefenaars, met name "door alle personen die voor haar welbepaalde diensten verstrekken (bijv. poetsvrouw, kok)".

Artikel 10 van het ontwerp heeft betrekking op het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ook hier slaat de bescherming niet enkel op de medische en de verpleegkundige aspecten van de rechtsverhouding tussen de patiënt en de gezondheidszorgvoorziening, maar ook op de administratieve aspecten.

.../...

In artikel 11 wordt de ombudsfunctie geregeld. De tekst sluit niet uit dat de ombudsfunctie zich ook zou kunnen inlaten met klachten die verband houden met de administratieve aspecten van de werking van een gezondheidszorgvoorziening.

3.3.5. Tégen de zienswijze die ervan uitgaat dat de regeling van de rechten van de patiënt een aangelegenheid is die deels behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid, deels tot die van de gemeenschappen, wordt in de memorie van toelichting betoogd dat de gemeenschappen weliswaar bevoegd zijn voor het "gezondheidsbeleid", doch enkel in zoverre dit het "gezondheidszorgbeleid" betreft. De rechten van de patiënt zouden niet tot het "gezondheidszorgbeleid" behoren, en zouden dus behoren tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid i.v.m. het "gezondheidsbeleid".

Het beschouwen van de rechten van de patiënt als een afzonderlijke aangelegenheid, naast het gezondheidszorgbeleid, strookt echter niet met de economie van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het is kennelijk de bedoeling van de bijzondere wetgever geweest om het hele gezondheidsbeleid aan de gemeenschappen over te dragen, met uitzondering van de aangelegenheden die uitdrukkelijk in de wet zijn opgesomd of waarvan uitdrukkelijk melding is gemaakt tijdens de parlementaire voorbereiding ⁶.

De rechten van de patiënt behoren dan ook tot de bevoegdheid van de federale overheid of de gemeenschappen, naargelang zij betrekking hebben op een aspect van het gezondheidsbeleid waarvoor de federale overheid dan wel de gemeenschappen bevoegd zijn.

4. Zoals gezegd, wordt in de memorie van toelichting gesteld dat de bevoegdheid van de federale overheid te dezen ook gesteund kan worden op haar bevoegdheid inzake de algemene regels over de bescherming van de verbruiker.

(6) Zo verklaarde de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu dat uit de tekst bleek "dat het gehele intramurale en extramurale gezondheidsbeleid tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort, behoudens de bij de wet bepaalde beperkingen en uitzonderingen" (Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627-10, p. 53).

Het is juist dat "de bescherming van de verbruiker" een aan de federale overheid voorbehouden aangelegenheid is (artikel 6, § 1, VI, vierde lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980).

Blijkens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1988 tot wijziging van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 worden "met de «bescherming van de verbruiker» ... de (minimumnormen) bedoeld inzake veiligheid en kwaliteit van producten en diensten" ⁷.

Het toekennen van rechten die patiënten kunnen doen gelden ten aanzien van zorgverleners, kan moeilijk beschouwd worden als een maatregel die betrekking heeft op de "kwaliteit", laat staan de "veiligheid" van de door de zorgverleners verstrekte diensten. De bescherming van de verbruiker is overigens essentieel een aangelegenheid die behoort tot het economisch beleid, terwijl de rechten van de patiënt in elk geval niet tot dat beleid gerekend kunnen worden.

De federale overheid kan zich dan ook niet op haar bevoegdheid inzake de bescherming van de verbruiker beroepen, om de in het ontwerp bedoelde regeling in te voeren.

5. Op grond van de hiervóór ontwikkelde beschouwingen moet geconcludeerd worden dat het ontwerp bepalingen bevat, die gedeeltelijk behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen ⁸. De tekst van het ontwerp dient dan ook aangepast te worden op een zodanige wijze dat de bepalingen ervan uitsluitend betrekking hebben op aangelegenheden waarvoor de federale overheid bevoegd is.

(7) Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, B.Z. 1988, nr. 516-1, p. 10. Zie, in dezelfde zin, het verslag namens de commissie van de Kamer, Parl. St., Kamer, B.Z. 1988, nr. 516-6, p. 127.

(8) Zie in dezelfde zin, i.v.m. een in de vorige legislatuur ingediend wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, advies 28.664/3 van de Raad van State van 9 februari 1999, Parl. St., Kamer, 1998-99, nr. 2098-1, (22), 23-25.

Indien de stellers van het ontwerp van oordeel zijn dat een exhaustieve en uniforme regeling van de rechten van de patiënt wenselijk is, dienen zij na te gaan of niet de mogelijkheid bestaat om hierover met de gemeenschappen een samenwerkingsakkoord te sluiten. Een samenwerkingsakkoord kan immers een oplossing bieden voor de moeilijkheden die het gevolg zijn van het feit dat overheden complementaire bevoegdheden uitoefenen ⁹.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

6. Deze bepaling hoort thuis achter artikel 3, temeer daar termen worden gebruikt die pas in artikel 3 worden gedefinieerd.

7. Uit paragraaf 2 kan niet met zekerheid afgeleid worden of de wet al dan niet van toepassing is op experimenten, en of ze al dan niet aan donoren van bloed en organen rechten verleent.

De gemachtigde van de regering verklaart dat het in beide gevallen niet gaat om «rechtsverhoudingen inzake gezondheid», in de zin van artikel 2, § 2.

Dit kan beter worden vermeld in de memorie van toelichting. Hoe subtiel het onderscheid is, moge immers blijken uit het feit dat volgens de memorie van toelichting en de verklaring van de gemachtigde de medische keuring (controle) neerkomt op een onderzoek van de gezondheidstoestand van de gekeurde en dus wel een rechtsverhouding inzake gezondheid betreft, in tegenstelling tot experimenten en donatie, waar de finaliteit van het medisch optreden niet de gezondheid van respectievelijk de proefpersoon en de donor betreft.

⁽⁹⁾ Rdpl. Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.3.4.

Artikel 3

8. In de Nederlandse tekst van 4° moeten de woorden tussen haakjes weggelaten worden.

In de Franse tekst moet het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 aangepast worden («relatif à l'exercice des professions des soins de santé»).

9. In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het toepassingsgebied van de wet in de toekomst "kan" worden uitgebreid tot beoefenaars van niet-conventionele praktijken ¹⁰. Zoals artikel 3, 4°, is geredigeerd, zal het toepassingsgebied echter automatisch worden uitgebreid door de inwerkingtreding van de sleutelbepalingen van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (zie artikel 12 van die wet).

Gewezen op dit verschil tussen de tekst van het ontwerp en de memorie van toelichting, heeft de gemachtigde verklaard dat de tekst van het ontwerp met de bedoeling van de stellers overeenstemt. De memorie van toelichting dient op dit punt dus aangepast te worden.

Artikel 4

10. Het is niet duidelijk of de toevoeging van de woorden «in het belang van de patiënt», in fine van paragraaf 1, slaat op het multidisciplinair overleg of op de naleving door de beroepsbeoefenaar van de wetsbepalingen.

De gemachtigde heeft verklaard dat de eerste interpretatie de juiste is. Misschien kunnen de aangehaalde woorden dan beter opgenomen worden tussen de woorden «desgevallend» en «in multidisciplinair overleg».

⁽¹⁰⁾ Wat verder wordt in de memorie van toelichting evenwel gesteld dat, zodra de wet van 29 april 1999 in werking getreden zal zijn, de betrokken beroepsbeoefenaars de rechten van de patiënt zullen "moeten" eerbiedigen.

11. Paragraaf 2, derde lid, in fine, voorziet in de mogelijkheid voor de gezondheidszorgvoorziening om zich van aansprakelijkheid te ontlasten, door zulks in de inlichtingen aan de patiënt mede te delen. Aan de gemachtigde is gevraagd of er aldus geen gevaar bestaat dat de gezondheidszorgvoorziening een algemene afwijzing van aansprakelijkheid opstelt en bekendmaakt, voor alle beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn. In dat geval zou de bepaling over het beginsel van de aansprakelijkheid dode letter zijn.

De gemachtigde heeft het volgende antwoord gegeven :

"In het licht van de eerste alinea van art. 4 § 2 kan deze algemene afwijzing van aansprakelijkheid enkel slaan op de beroepsbeoefenaars die niet op basis van een arbeidsovereenkomst of statutaire benoeming werkzaam zijn. Een dergelijke afwijzing is bijv. onmogelijk t.o.v. de verpleegkundigen, ziekenhuis-apothekers en zelfs artsen die in een ziekenhuis werken op basis van een arbeidsovereenkomst".

Deze interpretatie is helemaal niet vanzelfsprekend. Opdat geen twijfel mogelijk zou zijn, zou de tekst van artikel 4, § 2, derde lid, best aangepast worden. Dit zou bijvoorbeeld kunnen door in het derde lid te schrijven : "met uitzondering van de tekortkomingen begaan door de beroepsbeoefenaars bedoeld in het eerste lid, ten aanzien van wie ...".

12. Uit paragraaf 2, derde lid, blijkt niet duidelijk of de kennisgeving van het feit dat de gezondheidszorgvoorziening niet aansprakelijk is voor een bepaalde beroepsbeoefenaar die er werkzaam is, ook effectief aan de patiënt moet worden gedaan, dan wel of het volstaat dat de patiënt er toegang toe heeft (bijv. door een lijst die kan worden ingekeken en waarvan melding wordt gemaakt in informatie die wel aan de patiënt wordt bezorgd).

De gemachtigde verklaarde hierover het volgende :

"Uit de tweede alinea blijkt dat de patiënt de bedoelde informatie dient te ontvangen. De mate van detail zal bij KB worden geregeld".

Het zou de duidelijkheid van de tekst ten goede komen, indien zulks met zoveel woorden bepaald zou worden.

Artikel 8

13. Aan het begin van paragraaf 2 zou geschreven kunnen worden : "De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking ...".

14. Paragraaf 4, vierde lid, legt de verplichting op om een vooraf uitgedrukte weigering van een behandeling te eerbiedigen, met name wanneer de patiënt niet meer in staat is om zijn rechten uit te oefenen.

De Raad van State meent de aandacht te moeten vestigen op artikel 9 van het Europees Verdrag voor de bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de mens ten aanzien van de toepassingen van de biologie en de geneeskunde (verdrag over de rechten van de mens en de geneeskunde), ook al is dit verdrag door België niet bekrachtigd en is het dus ten aanzien van België niet verbindend. Artikel 9 van het biogeneeskundeverdrag bepaalt dat de "wensen" van de patiënt in aanmerking genomen moeten worden. Enerzijds lijkt die bepaling aldus betrekking te hebben, niet enkel op de weigering van een behandeling, maar ook op positief geformuleerde wensen (bijv. de wens van de patiënt om een bepaalde behandeling te kunnen krijgen). Anderzijds lijkt die verdragsbepaling slechts voor te schrijven dat met de wensen rekening gehouden wordt, niet dat die wensen effectief geëerbiedigd moeten worden.

Gewezen op het verschil tussen de ontworpen bepaling en de verdragsbepaling, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord :

"Een voorafgaande weigering moet in principe worden geëerbiedigd; daarentegen moet met een voorafgaande wens slechts worden rekening gehouden. Om die reden geven wij er de voorkeur aan die voorafgaande toestemming niet te regelen, want door een dergelijke toestemming is een arts nooit gebonden".

In het licht van dit antwoord vraagt de Raad van State zich af of het toch niet nuttig zou zijn om in het ontwerp uitdrukkelijk te bepalen dat met vooraf uitgedrukte wensen rekening wordt gehouden. De Raad is zich echter bewust van het feit dat, zolang het biogeneeskundeverdrag voor België niet in werking is getreden, dit een opportuniteitsvraag is.

Artikel 9

15. Volgens paragraaf 2, tweede lid, moet aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het patiëntendossier "onverwijld en ten laatste binnen 45 dagen na ontvangst ervan" gevolg gegeven worden.

De termijn van 45 dagen is kennelijk geïnspireerd door artikel 10, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Ook die bepaling voorziet in de verplichting om bepaalde inlichtingen "onverwijld en ten laatste binnen vijfenveertig dagen na ontvangst van het verzoek" aan de betrokkene mee te delen.

De aandacht dient erop gevestigd te worden dat deze termijn in verband met de toegang tot medische gegevens in bepaalde gevallen als zeer lang beschouwd zou kunnen worden. De stellers van het ontwerp wordt ter overweging gegeven om na te gaan of niet in een kortere maximumtermijn voorzien zou kunnen worden.

16. De Nederlandse tekst van paragraaf 2, vierde lid, kan beter worden geredigeerd als volgt : "Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan ...". De gemachtigde kan hiermee instemmen.

Artikel 10

17. Paragraaf 1 van dit artikel voorziet in het recht van de patiënt op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij ieder optreden van de zorgverlener ¹¹.

Paragraaf 2 is duidelijk geïnspireerd door artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens. Volgens de gemachtigde is het de bedoeling om te verduidelijken dat het uitzonderingssysteem van artikel 8 van het Europees Verdrag ook hier geldt, en dat paragraaf 1 dus geen onvoorwaardelijk recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer waarborgt.

⁽¹¹⁾ Anders dan bijvoorbeeld artikel 10 van het biogeneeskundeverdrag, heeft artikel 10 van het ontwerp een algemene draagwijdte, en is het toepassingsgebied niet beperkt tot de informatie waarover de zorgverlener beschikt.

Zo het toekennen van een horizontale werking van de bepalingen van het Europees Verdrag niet op ernstige bezwaren stuit, dient er toch op gewezen te worden dat het weinig zin heeft om te vereisen dat een inmenging in het bedoelde recht "bij wet voorzien" zou zijn. Dat vereiste richt zich immers tot de nationale overheid, en het is met de ontworpen wet zelf dat de overheid aan dat vereiste zal beantwoorden. Het lijkt dan ook beter de woorden "bij wet is voorzien en" weg te laten.

18. Uit de memorie van toelichting lijkt afgeleid te moeten worden dat de patiënt niet zou kunnen weigeren dat beroepsbeoefenaars in opleiding aanwezig zijn bij een onderzoek of een behandeling. De gemachtigde bevestigt deze zienswijze, maar benadrukt wel dat deze aanwezigheid op voorhand moet worden meegedeeld en dat de patiënt ook kan weigeren te communiceren in aanwezigheid van die beroepsbeoefenaars in opleiding, zoals ook in de memorie van toelichting wordt vermeld.

De absolute onmogelijkheid voor de patiënt om zich te verzetten tegen de aanwezigheid van derden, weze het beroepsbeoefenaars in opleiding, strookt volgens de Raad van State niet met de wijze waarop artikel 10 van het ontwerp is geredigeerd. Op grond van paragraaf 1 heeft de patiënt in beginsel juist wel het recht om zich te verzetten tegen een inmenging in zijn persoonlijke levenssfeer. Van dat beginsel kan slechts afgeweken worden als voldaan is aan de vereisten van paragraaf 2. Van geval tot geval zal dus moeten nagekeken worden of er pertinente en voldoende zwaarwichtige redenen zijn om het recht van de patiënt te beperken, en of door die beperking geen onevenredige last op hem gelegd wordt.

Artikel 11

19. Volgens paragraaf 2, 2°, heeft de ombudsfunctie o.m. als opdracht "het behandelen van ... klachten met het oog op het bereiken van een oplossing".

Uit de memorie van toelichting blijkt dat het niet de bedoeling is dat de ombudsfunctie een bindende beslissing kan nemen, maar enkel dat ze bemiddelend kan optreden. Het zou beter zijn om dit ook in de tekst van het ontwerp te bepalen.

20. In paragraaf 3, tweede lid, schrijve men "voor elke categorie van» in plaats van «in functie van de soorten". De gemachtigde kan hiermee instemmen.

Artikel 14

21. De terminologie gebruikt in de Nederlandse en de Franse tekst van paragraaf 1, tweede lid, en paragraaf 2, eerste lid, stemt niet helemaal overeen : in de Nederlandse tekst is sprake van de "zelf benoemde vertegenwoordiger", terwijl in de Franse tekst de term "mandataire désigné par le patient" gebruikt wordt. Het komt de Raad van State voor dat de Franse tekst beter aangeeft waarover het gaat. De Nederlandse tekst kan dan ook beter worden aangepast, met name door te schrijven : "door de patiënt benoemde vertegenwoordiger".

De gemachtigde kan hiermee instemmen.

22. In paragraaf 2, derde lid, wordt bepaald dat de beroepsbeoefenaar de belangen van de patiënt behartigt, "desgevallend" in multidisciplinair overleg.

De gemachtigde heeft verklaard dat, indien verscheidene disciplines bij de behandeling betrokken zijn, er steeds multidisciplinair moet worden overlegd.

In dat geval dient het woord "desgevallend" vervangen te worden door "in voorkomend geval".

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 15, § 2.

Artikel 19 ¹²

23. Volgens dit artikel wordt artikel 95, eerste lid, eerste volzin, van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst "geschrapt" (lees : opgeheven).

⁽¹²⁾ Assessor Cousy heeft niet deelgenomen aan de bespreking van dit artikel.

Die volzin luidt als volgt : "De door de verzekerde gekozen arts geeft de verzekerde die erom verzoekt de geneeskundige verklaringen af die voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst nodig zijn".

Volgens de memorie van toelichting is die bepaling "patiënt-onvriendelijk".

Het is inderdaad mogelijk dat de patiënt nadeel ondervindt van het feit dat hij gerechtigd is om van de door hem gekozen arts de nodige verklaringen te krijgen. Het komt de Raad van State echter voor dat door het zonder meer afschaffen van dat recht, de belangen van de patiënt niet steeds gediend zijn. De stellers dienen na te gaan of er geen alternatief bestaat voor het eenvoudig opheffen van de bedoelde volzin.

PORTEE DU PROJET

1. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de régler les "droits de l'homme en matière de santé" (article 2, § 1^{er}).

Le chapitre II comporte des dispositions garantissant un certain nombre de droits spécifiques du patient, à savoir le droit à des prestations de qualité (article 5), le droit au libre choix du prestataire de soins (article 6), le droit à l'information (article 7), le droit au consentement (article 8), les droits relatifs au dossier de patient (article 9), le droit à la protection de la vie privée (article 10) et le droit d'introduire des plaintes (article 11).

Le chapitre III comporte des dispositions relatives à la manière dont les droits précités sont exercés, plus précisément en ce qui concerne les patients qui ne sont pas légalement capables de les exercer eux-mêmes (articles 12 à 15).

Le chapitre IV, enfin, prévoit la création d'une Commission fédérale "Droits du patient". Cette commission a une compétence consultative et est investie, en outre, d'une fonction de médiation (article 16).

COMPETENCE DE L'AUTORITE FEDERALE

2. L'exposé des motifs précise que les matières réglées dans le projet relèvent, d'une part, de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière de politique de santé et, d'autre part, de la compétence dévolue à l'autorité fédérale en matière de protection du consommateur.

L'examen de la compétence se fera au départ de ces deux éléments de rattachement à la compétence fédérale.

3. En ce qui concerne la politique de santé, l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles a transféré un certain nombre de compétences aux communautés. Il s'agit, notamment, de la politique de dispensation

.../...

des soins dans et au dehors des institutions de soins, sous réserve d'un certain nombre d'exceptions (1°), et de l'éducation sanitaire ainsi que de la médecine préventive, à l'exception des mesures prophylactiques nationales (2°). En l'espèce, c'est la première des compétences précitées qui présente un intérêt.

Ainsi qu'il résulte, entre autres, des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, le transfert des compétences aux communautés ne comprend pas les règles relatives à l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales¹. En d'autres mots, cette matière a continué à relever de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale.

3.1. Le projet tend à reconnaître au patient des droits qu'il peut faire valoir à l'égard d'un "praticien professionnel", c'est-à-dire le praticien d'une profession de la santé ou d'une pratique non conventionnelle, ou à l'égard d'une "institution de soins de santé", c'est-à-dire une institution dispensant des soins de santé (article 3, 4° et 5°). La plupart des droits prévus par le projet peuvent être exercés à l'égard d'un "prestataire de soins", terme générique qui désigne à la fois le praticien professionnel et l'institution de soins de santé (article 3, 3°).

En ce qui concerne la compétence, il faut faire une distinction entre les dispositions du projet selon qu'elles ont trait au praticien professionnel ou à l'institution de soins de santé.

3.2. Dans la mesure où le projet se rapporte aux droits qu'a le patient à l'égard du praticien professionnel, il concerne une matière qui est demeurée de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale. En effet, cette matière a trait à l'exercice de l'art de guérir et aux professions paramédicales, ainsi qu'aux professions analogues (voir ci-dessus, n° 3).

(1) Exposé des motifs, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n° 434-1, p. 7; rapport, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n° 434-2, p. 125; déclaration de M. Califice, Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, Ann. parl., Sénat, 1979-80, 20 juillet 1980, p. 2319; rapport, Doc. parl., Chambre, 1979-80, n° 627-10, p. 52.

3.3. Dans la mesure où le projet porte sur les droits qu'a le patient à l'égard de l'institution de soins de santé, la question de la compétence est plus problématique.

Selon l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980, ce sont en effet les communautés qui sont compétentes, en ce qui concerne la politique de santé, pour la politique de dispensation des soins dans et au dehors des institutions de soins. Dans ce domaine, l'autorité fédérale n'est demeurée compétente que pour la législation organique (article 5, § 1^{er}, I, 1°, a) ainsi que pour un certain nombre de matières qui concernent le financement ou l'assurance maladie-invalidité (article 5, § 1^{er}, I, 1°, b à g).

3.3.1. En ce qui concerne la "législation organique", la Cour d'arbitrage a explicité, dans son arrêt n° 108/2000 du 31 octobre 2000, ce qu'il faut entendre par cette notion :

"B.1.4.1. Par législation organique au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, a), de la loi spéciale précitée, il faut entendre les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux.

D'une part, la législation organique n'est pas limitée à ce qui était réglé, au moment de l'adoption de la loi spéciale, par la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. D'autre part, tout ce que règle cette loi de 1963 n'est pas «organique». Une interprétation extensive du littéra a) de l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, de la loi spéciale précitée, selon laquelle tout ce qui est formellement réglé par la loi sur les hôpitaux serait «organique», permettrait en effet au législateur ordinaire de s'approprier à nouveau n'importe quel aspect de la politique de dispensation de soins attribuée aux communautés par le législateur spécial en l'incorporant tout simplement dans la loi sur les hôpitaux.

Selon les travaux préparatoires de la loi spéciale, les communautés sont notamment compétentes, en matière hospitalière, pour l'exécution de la programmation, pour les agrégations et pour le financement des investissements (Doc. parl., Chambre, 1979-1980, n° 627-10, p. 52), à l'exception de tout ce qui a des répercussions financières pour l'autorité fédérale, en particulier sur le prix de la journée d'entretien et sur l'assurance maladie-invalidité (Doc. parl., Sénat, 1979-1980, n° 434-2, pp. 123-124).

B.1.4.2. Il ressort également de l'énumération contenue dans l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, de la loi spéciale précitée et des travaux préparatoires de celle-ci que la «législation organique» visée au littéra a) concerne la dispensation de soins dans les hôpitaux. Bien qu'il soit dit dans ces travaux préparatoires qu'en ce qui concerne la politique de dispensation de soins en dehors du milieu hospitalier, la communauté n'est pas compétente pour «la législation de base, soit actuellement l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux», il ne résulte pas de cette explication - qui, en réalité, concerne uniquement l'agrégation

spéciale et le financement de services intégrés de soins à domicile et de maisons de repos agréées pour personnes âgées, pour la dispensation d'un ensemble de soins permettant de raccourcir le séjour en hôpital ou de l'éviter - que toute législation de base en matière de dispensation de soins au dehors des institutions de soins serait réservée au législateur fédéral sur la base de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a), de la loi spéciale précitée (Doc. parl., Sénat, 1979-1980, n° 434-2, p. 124). Le fait que le législateur fédéral soit demeuré compétent pour la réglementation de base et le financement d'institutions d'habitations protégées (actuellement l'article 6 de la loi sur les hôpitaux, inséré par l'article 54 de la loi du 30 décembre 1988) est lié à la réduction du nombre de lits dans les hôpitaux (l'actuel article 35 de la loi sur les hôpitaux)".

Il ne peut être considéré que des dispositions réglant la manière dont les institutions de soins de santé doivent traiter leurs patients, en tenant compte des règles relatives à la protection de la vie privée et au droit à l'autodétermination, ainsi que des dispositions relatives à la médiation et au traitement des plaintes, à l'information et à la participation du patient ², relèvent de la législation organique. La législation organique s'étend au contraire aux réglementations à "caractère organisationnel" ³.

Ainsi qu'il ressort de l'extrait précité de l'arrêt de la Cour d'arbitrage du 31 octobre 2000, la législation organique relevant de la compétence de l'autorité fédérale se limite, en outre, aux règles de base relatives à des types déterminés d'institutions de soins de santé. Il s'agit incontestablement des hôpitaux et des services énumérés à l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins. Outre les institutions qui sont demeurées de la compétence de l'autorité fédérale, il y a toutefois d'autres institutions qui relèvent de la compétence des communautés ⁴.

(2) Les aspects précités font partie des obligations relatives au respect et au traitement du client ou du patient qu'impose la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins de la Communauté flamande en vertu de l'article 4 du décret de la Communauté flamande du 25 février 1997 relatif à la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins. Dans son arrêt n° 83/98 du 15 juillet 1998, la Cour d'arbitrage a estimé que ces matières relevaient de la compétence des communautés.

(3) Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n° 108/2000, cons. B.4.5.2.

(4) Ainsi, à l'époque des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, l'idée de base était que les communautés étaient compétentes pour les services de soins intégrés à domicile, les maisons de repos pour personnes âgées s'occupant de dispensation de soins et les services de santé mentale (rapport fait au nom de la commission du Sénat, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n° 434-2, p. 124; déclaration de M. Califice, Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, Ann. parl., Sénat, 20 juillet 1980, p. 2319; rapport fait au nom de la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, 1979-80, n° 627-10, p. 52).

3.3.2. Les dispositions relatives à la structuration de l'activité médicale et infirmière dans un hôpital relèvent en principe de la compétence des communautés comme faisant partie de la politique de dispensation de soins dans les institutions de soins. A titre exceptionnel, ces dispositions peuvent néanmoins relever des matières restées de la compétence du pouvoir fédéral en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, b) à f), de la loi spéciale. Cela peut notamment être le cas lorsque ces dispositions instaurent des mesures pouvant être jugées utiles pour mener une politique efficace et cohérente en ce qui concerne le financement de l'exploitation, l'assurance maladie-invalidité ou la programmation, ou lorsqu'il s'agit de normes d'agrément qui ont une répercussion sur le financement ou sur l'assurance maladie-invalidité ⁵.

3.3.3. La compétence des communautés en matière de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins ne porte pas préjudice à la compétence précitée de l'autorité fédérale en ce qui concerne l'exercice proprement dit des professions de la santé (voir n° 3).

Les dispositions concernant les aspects médicaux et infirmiers des rapports juridiques entre un patient et une institution de soins de santé portent dès lors, sur une matière restant du ressort de l'autorité fédérale. En revanche, les dispositions concernant les aspects administratifs de ces rapports juridiques portent sur une matière relevant de la compétence des communautés.

3.3.4. Il résulte de tout ce qui précède que la compétence de l'autorité fédérale pour régler les droits des patients à l'égard des institutions de soins de santé n'est pas illimitée. Sans vouloir tendre à l'exhaustivité, le Conseil d'Etat fait observer qu'en tout cas le projet paraît excéder la compétence fédérale sur les points suivants.

Tout d'abord, le champ d'application est défini en des termes trop larges en ce qui concerne la nature des institutions de soins de santé. Selon l'article 3, 5°, est soumise à l'application de la loi en projet toute institution dispensant des soins de santé, "réglementée ou non" par la loi sur les hôpitaux, ou la loi du 27 juin

(5) Voir Cour d'arbitrage, 20 novembre 1997, n° 71/97, cons. B.3.3. Voir également Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n° 108/2000, cons. B.4.4.

1978 précitée. Ainsi l'exposé des motifs mentionne-t-il notamment les centres de transfusion sanguine, les services ambulanciers, les établissements de réadaptation fonctionnelle et de rééducation, et les services de la médecine du travail.

Pareille définition du champ d'application soumettrait notamment des institutions relevant de la compétence des communautés à l'application de la loi en projet. C'est par exemple le cas des services ambulanciers, en ce qui concerne le transport non urgent de patients couchés. L'autorité fédérale est certes habilitée à régler les droits du patient dans ce type d'institutions, pour autant qu'ils concernent les praticiens professionnels qui y travaillent, mais elle n'est pas habilitée à imposer des règles à ces institutions en tant que telles.

Même en ce qui concerne les institutions qui, en principe, relèvent de la compétence de l'autorité fédérale, celle-ci est par ailleurs incompétente pour régler les aspects plutôt administratifs des rapports juridiques entre le patient et l'institution.

A cet égard, on peut souligner l'obligation que l'article 4, § 2, alinéa 3, du projet, impose aux institutions de soins de santé. La portée de cette obligation paraît excéder le domaine relevant de la compétence de l'autorité fédérale. Selon la disposition précitée, l'institution est (en principe) responsable de tout type de manquement concernant le respect des droits du patient, que le manquement concerne les aspects médicaux ou infirmiers des activités exercées au sein de l'institution, ou ses aspects administratifs. Il ne faut pas sous-estimer l'importance de ces derniers aspects. Il résulte en effet de l'exposé des motifs que l'institution de soins de santé veille également au respect des droits du patient par toutes personnes autres que les praticiens professionnels, à savoir par "toutes les personnes qui lui fournissent des services déterminés (par ex. nettoyeuse, cuisinier)".

L'article 10 du projet concerne le droit à la protection de la vie privée. Ici aussi, la protection concerne non seulement les aspects médicaux et infirmiers des rapports juridiques entre le patient et l'institution de soins de santé, mais également les aspects administratifs.

L'article 11 règle la fonction de médiation. Le texte n'exclut pas que le médiateur puisse également s'occuper de plaintes relatives aux aspects administratifs du fonctionnement d'une institution de soins de santé.

3.3.5. S'opposant à la conception qui part du principe que la réglementation des droits du patient est une matière relevant en partie de la compétence de l'autorité fédérale et en partie de celle des communautés, l'exposé des motifs précise que si les communautés sont compétentes pour la "politique de santé", elles ne le sont toutefois que pour la "politique des soins de santé". Les droits du patient ne relèveraient pas de la "politique des soins de santé" et seraient donc des compétences résiduelles de l'autorité fédérale en matière de "politique de santé".

Le fait de considérer les droits du patient comme une matière distincte, indépendante de la politique des soins de santé, n'est toutefois pas conforme à l'économie de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. L'intention du législateur spécial était manifestement de transférer aux communautés l'intégralité de la politique de santé, à l'exception des matières énumérées explicitement dans la loi ou mentionnées explicitement au cours des travaux préparatoires ⁶.

Les droits du patient sont dès lors de la compétence de l'autorité fédérale ou des communautés selon qu'ils concernent un aspect de la politique de santé relevant de l'autorité fédérale ou des communautés.

4. Ainsi qu'il a été souligné, l'exposé des motifs précise qu'en l'occurrence la compétence de l'autorité fédérale peut également s'appuyer sur sa compétence relative aux règles générales concernant la protection des consommateurs.

⁽⁶⁾ Ainsi, le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement déclara qu'il résultait du texte que "toute la politique de la santé dans les institutions et en dehors des institutions relève des communautés sauf les limitations et exceptions inscrites dans la loi" (Doc. parl., Chambre, 1979-80, n° 627-10, p. 53).

Il est exact que "la protection des consommateurs" est une matière réservée à l'autorité fédérale (article 6, § 1^{er}, VI, alinéa 4, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980).

Selon les travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1988 modifiant la loi spéciale du 8 août 1980, sont visées, "en ce qui concerne la protection des consommateurs, ... les normes minimales de sécurité et de qualité des biens et des services" ⁷.

L'octroi de droits que des patients peuvent faire valoir à l'égard de prestataires de soins peut difficilement être considéré comme une mesure concernant la "qualité", et moins encore la "sécurité" des services fournis par les prestataires de soins. Au demeurant, la protection des consommateurs est essentiellement une matière relevant de la politique économique, alors qu'en tout état de cause les droits du patient ne peuvent être rattachés à cette politique.

Dès lors, l'autorité fédérale ne peut pas se fonder sur sa compétence en matière de protection des consommateurs pour instaurer la réglementation en projet.

5. Compte tenu des considérations développées ci-dessus, il faut conclure que le projet comporte des dispositions qui relèvent en partie de la compétence des communautés ⁸. Le texte du projet doit dès lors être adapté de telle sorte que ses dispositions portent exclusivement sur des matières relevant de l'autorité fédérale.

Si les auteurs du projet estiment qu'il est souhaitable de régler de manière exhaustive et uniforme les droits du patient, ils devront examiner s'il n'est pas possible de conclure un accord de coopération avec les communautés à ce sujet. En

(7) Exposé des motifs, Doc. parl., S.E., 1988, n° 516-1, p. 10. Voir, dans le même sens, le rapport fait au nom de la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, S.E. 1988, n° 516-6, p. 127.

(8) Voir, dans le même sens, l'avis 28.664/3 du Conseil d'Etat, du 9 février 1999, relatif à un projet de loi relative aux droits du patient, déposé au cours de la législature précédente, Doc. parl., Chambre, 1998-99, n° 2098-1, (22), 23-25.

effet, un accord de coopération peut apporter une solution aux difficultés qui découlent de l'exercice par les autorités de compétences complémentaires ⁹.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

6. Cette disposition doit figurer à la suite de l'article 3, d'autant qu'elle emploie des termes qui ne sont définis qu'à l'article 3.

7. Le paragraphe 2 ne permet pas d'établir avec certitude si la loi s'applique ou non aux expériences, et si elle confère des droits aux donneurs de sang et d'organes.

Le délégué du gouvernement déclare que, dans les deux cas, il ne s'agit pas de "rapports juridiques dans le domaine de la santé" au sens de l'article 2, § 2.

Il serait préférable de l'indiquer dans l'exposé des motifs. Le degré de subtilité de la distinction ressort en effet du fait que, selon l'exposé des motifs et les déclarations du délégué, l'expertise médicale (contrôle médical) équivaut à un examen de l'état de santé de la personne contrôlée et concerne donc bel et bien un rapport juridique en matière de santé, contrairement aux expériences et dons, pour lesquels la finalité de l'intervention médicale ne porte pas sur la santé de la personne contrôlée ou du donneur.

Article 3

8. Dans le texte français du 4°, il y a lieu d'adapter l'intitulé de l'arrêté royal n° 78 («relatif à l'exercice des professions des soins de santé»).

(9) Cf. Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n° 108/2000, cons. B.3.4.

Dans le texte néerlandais, il faut omettre les mots entre parenthèses.

9. L'exposé des motifs mentionne qu'à l'avenir, le champ d'application de la loi "peut" être étendu aux praticiens de pratiques non conventionnelles ¹⁰. Quant au texte de l'article 3, 4°, il prévoit que le champ d'application sera automatiquement étendu par l'entrée en vigueur des dispositions essentielles de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales (voir article 12 de cette loi).

Interrogé sur cette discordance entre le texte du projet et l'exposé des motifs, le délégué a déclaré que c'est le texte du projet qui correspond à l'intention des auteurs. L'exposé des motifs doit donc être adapté sur ce point.

Article 4

10. L'on n'aperçoit pas si l'ajout des mots «dans l'intérêt du patient», à la fin du paragraphe 1er, porte sur la concertation pluridisciplinaire ou sur le respect par le praticien professionnel des dispositions de la loi.

Le délégué a déclaré que la première interprétation est correcte. Peut-être vaudrait-il mieux insérer dès lors les mots précités entre les mots «le cas échéant» et «en concertation pluridisciplinaire».

11. Le paragraphe 2, alinéa 3, prévoit, in fine, la possibilité pour l'institution de soins de santé de se décharger de sa responsabilité, en faisant part dans les informations adressées au patient. Il a été demandé au délégué si cette procédure ne comportait pas le risque que l'institution de soins de santé décrète et annonce un refus

⁽¹⁰⁾ Toutefois, l'exposé des motifs précise plus loin que, dès que la loi du 29 avril 1999 sera entrée en vigueur, les praticiens professionnels concernés "devront" respecter les droits du patient.

général de responsabilité, pour tous les praticiens professionnels qui y travaillent. Dans ce cas, la disposition relative au principe de la responsabilité resterait lettre morte.

Le délégué a donné la réponse suivante :

"In het licht van de eerste alinea van art. 4 § 2 kan deze algemene afwijzing van aansprakelijkheid enkel slaan op de beroepsbeoefenaars die niet op basis van een arbeidsovereenkomst of statutaire benoeming werkzaam zijn. Een dergelijke afwijzing is bijv. onmogelijk t.o.v. de verpleegkundigen, ziekenhuisapothekers en zelfs artsen die in een ziekenhuis werken op basis van een arbeidsovereenkomst".

Cette interprétation n'est nullement évidente. Pour lever toute incertitude, mieux vaudrait adapter le texte de l'article 4, § 2, alinéa 3. Pour ce faire, l'alinéa 3 pourrait être rédigé comme suit : "à l'exception des manquements commis par les praticiens professionnels, visés à l'alinéa 1^{er}, pour lesquels ...".

12. Le paragraphe 2, alinéa 3, ne permet pas de déterminer clairement s'il faut effectivement informer le patient du fait que l'institution de soins de santé n'est pas responsable pour un praticien professionnel donné qui y travaille, ou s'il suffit d'assurer l'accès du patient à cette information (par exemple au moyen d'une liste qui peut être consultée et dont il est fait mention dans les informations qui lui sont effectivement fournies).

A ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

"Uit de tweede alinea blijkt dat de patiënt de bedoelde informatie dient te ontvangen. De mate van detail zal bij KB worden geregeld".

Le texte gagnerait en clarté si cette obligation d'information était énoncée expressément.

.../...

Article 8

13. Le paragraphe 2 pourrait débiter comme suit : "Les informations fournies au patient en vue d'obtenir son consentement, visé au § 1^{er}, concernent ...".

14. Le paragraphe 4, alinéa 4, impose l'obligation de respecter un refus de traitement manifesté au préalable, notamment lorsque le patient n'est plus en mesure d'exercer ses droits lui-même.

Le Conseil d'Etat estime devoir attirer l'attention sur l'article 9 de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine), bien que cette convention n'ait pas été ratifiée par la Belgique et n'y soit donc pas obligatoire. L'article 9 de la Convention sur la biomédecine dispose que les "souhaits" du patient doivent être pris en compte. D'une part, cette disposition semble donc concerner non seulement le refus de subir un traitement, mais également les souhaits émis en termes positifs (par ex. le souhait du patient de pouvoir bénéficier d'un traitement déterminé). D'autre part, cette disposition conventionnelle semble n'imposer que la prise en compte de ces souhaits et non l'obligation de les respecter de manière effective.

Interrogé sur la différence existant entre la disposition en projet et la disposition conventionnelle, le délégué a répondu :

"Een voorafgaande weigering moet in principe worden geëerbiedigd; daarentegen moet met een voorafgaande wens slechts worden rekening gehouden. Om die reden geven wij er de voorkeur aan die voorafgaande toestemming niet te regelen, want door een dergelijke toestemming is een arts nooit gebonden".

Compte tenu de cette réponse, le Conseil d'Etat se demande s'il n'y aurait pas lieu d'explicitier malgré tout dans le projet qu'il convient de prendre en compte les souhaits exprimés préalablement. Le Conseil d'Etat est néanmoins conscient qu'il s'agit d'une question d'opportunité tant que la convention sur la biomédecine n'est pas entrée en vigueur à l'égard de la Belgique.

.../...

Article 9

15. Selon le paragraphe 2, alinéa 2, il faut donner suite à la demande du patient visant à consulter son dossier "dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 45 jours de sa réception".

Ce délai de 45 jours trouve à l'évidence son origine dans l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit également l'obligation de communiquer certaines informations à la personne concernée "sans délai et au plus tard dans les quarante-cinq jours de la réception de la demande".

Force est de souligner que l'on pourrait considérer dans certains cas que ce délai d'accès au dossier médical est très long. Il est suggéré aux auteurs du projet de vérifier s'il n'est pas possible de réduire ce délai maximal.

16. Mieux vaudrait rédiger comme suit le texte néerlandais du paragraphe 2, alinéa 4 : "Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan ...". Le délégué a pu marquer son accord.

Article 10

17. Le paragraphe 1^{er} de cet article reconnaît au patient le droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du prestataire de soins ¹¹.

(11) Contrairement, par exemple, à l'article 10 de la Convention sur la biomédecine, l'article 10 du projet a une portée générale et son champ d'application ne se limite pas aux informations qui sont en possession du prestataire de soins.

Le paragraphe 2 s'inspire manifestement de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Selon le délégué, il a pour objet de préciser que le régime d'exception prévu à l'article 8 de la Convention européenne est également applicable en l'espèce et que le paragraphe 1er ne garantit dès lors aucun droit inconditionnel à la protection de la vie privée.

Si l'octroi d'un fonctionnement horizontal aux dispositions de la Convention européenne ne soulève pas d'objection majeure, il faut néanmoins signaler qu'il ne se justifie guère d'exiger qu'une ingérence dans l'exercice du droit en question soit "prévu(e) par la loi". Cette exigence s'adresse en effet à l'autorité nationale et c'est par la loi en projet elle-même que l'autorité satisfera à cette exigence. Il semble dès lors préférable de supprimer les termes "est prévu par la loi et".

18. Il semble devoir s'inférer de l'exposé des motifs que le patient n'aurait pas la faculté de s'opposer à ce que des praticiens professionnels en formation assistent à un examen ou à un traitement. Le délégué confirme ce point de vue, en soulignant toutefois que le patient doit être averti au préalable de cette présence et peut également refuser de s'exprimer en présence de ces praticiens professionnels en formation, comme l'indique d'ailleurs l'exposé des motifs.

L'impossibilité totale du patient de s'opposer à la présence de tiers, fussent-ils praticiens professionnels en formation, est, selon le Conseil d'Etat, inconciliable avec le texte de l'article 10 du projet. Le paragraphe 1^{er} donne en principe au patient le droit précisément de s'opposer à une ingérence dans sa vie privée. Ce principe ne souffre de dérogation que pour autant que les conditions prévues au paragraphe 2 soient remplies. Selon le cas, il faudra donc vérifier si des motifs pertinents et suffisamment sérieux justifient de restreindre le droit du patient et si une telle restriction ne constitue pas pour lui une charge disproportionnée.

Article 11

19. Selon le paragraphe 2, 2°, "le traitement des plaintes ... en vue de trouver une solution" relève des missions de la fonction de médiation.

Il ressort de l'exposé des motifs que l'objectif n'est pas de permettre à la fonction de médiation de prendre une décision contraignante, mais uniquement de jouer un rôle de médiation. Mieux vaudrait l'indiquer également dans le texte du projet.

20. De l'accord du délégué, on écrira au paragraphe 3, alinéa 2, "pour chaque catégorie de" au lieu de "en fonction des types de".

Article 14

21. La terminologie employée dans les textes français et néerlandais du paragraphe 1^{er}, alinéa 2, et du paragraphe 2, alinéa 1^{er}, ne concorde pas parfaitement : il est question de "mandataire désigné par le patient" dans le premier et de "zelf benoemde vertegenwoordiger" dans le second. Le Conseil d'Etat estime que le texte français traduit le mieux ce dont il s'agit. Mieux vaudrait dès lors adapter le texte néerlandais en écrivant : "door de patiënt benoemde vertegenwoordiger".

Le délégué a pu marquer son accord.

22. Le paragraphe 2, alinéa 3, prévoit que le praticien professionnel veille aux intérêts du patient, "au besoin" dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

Le délégué a précisé qu'une concertation multidisciplinaire doit toujours avoir lieu lorsque plusieurs disciplines sont associées au traitement.

Cela étant, on remplacera les termes "au besoin" par "le cas échéant".

Cette observation s'applique également à l'article 15, § 2.

Article 19 ¹²

23. Cet article prévoit que l'article 95, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre est "supprimé" (lire : abrogé).

Cette phrase s'énonce comme suit : "Le médecin choisi par l'assuré remet à l'assuré qui en fait la demande les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat".

Selon l'exposé des motifs, cette disposition est "défavorable pour le patient".

Le patient pourrait effectivement subir un préjudice du fait d'être autorisé à obtenir les certificats nécessaires du médecin qu'il a choisi. Le Conseil d'Etat estime toutefois que l'abrogation pure et simple de ce droit ne sert pas toujours les intérêts du patient. Les auteurs devront vérifier s'il n'existe pas d'alternative à l'abrogation pure et simple de la phrase précitée.

⁽¹²⁾ M. Cousy, assesseur, n'a pas participé à la discussion de cet article.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
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. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-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. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER