



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.317/2
du 24 septembre 2014

advies 56.317/2
van 24 september 2014

sur

over

un avant-projet de loi 'relatif à
la pratique dans les soins de
santé'

een voorontwerp van wet
'inzake de praktijkvoering in
de gezondheidszorg'

Le 7 mai 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé jusqu'au 30 septembre ^(*), sur un avant-projet de loi 'relatif à la pratique dans les soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre les 17 et 24 septembre 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROEK, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section et Raphaël BORN, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 septembre 2014.

^(*) Par courriel du 25 juin 2014.

*

Op 7 mei 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd tot 30 september ^(*), een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'inzake de praktijkvoering in de gezondheidszorg'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 en 24 september 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd en Raphaël BORN, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 september 2014.

^(*) Bij e-mail van 25 juni 2014.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si l'avant-projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité de déposer un projet de loi devant le Parlement.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

I. PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

1. L'avant-projet procède de la volonté d'établir un cadre légal pour assurer la qualité et la sécurité des soins de santé ¹. Il est voué à s'appliquer aux rapports juridiques contractuels et extracontractuels, de droit privé et de droit public, entre un patient et un praticien professionnel (article 3, § 1^{er}). Dans la définition du « patient », la notion de « prestations » est plus large que celle de « soins de santé » figurant dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' (ci-après : l'arrêté royal n° 78) ou dans la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient' (ci-après : la loi relative aux droits du patient). Le champ d'application de l'avant-projet est donc volontairement élargi par rapport à celui de ces textes ². L'objectif poursuivi est que les nouvelles exigences qu'il fixe « s'appliquent quel que soit le contexte dans lequel évolue le praticien professionnel, au sein ou en dehors d'un hôpital agréé, dans le cadre d'une clinique qualifiée de privée ou d'un cabinet extra-muros » ³.

2. L'avant-projet de loi impose des exigences de qualité communes à tout praticien professionnel, (chapitre 3, section 1). Ces exigences tiennent aux capacités et expérience du praticien professionnel (article 4), à la présence de personnel suffisamment formé et qualifié, le cas échéant, pendant la prestation ou, du moins, à la garantie de l'accompagnement d'un tel personnel tout au long de la préparation, du traitement et des soins de suivi (article 5), au respect de certaines obligations spécifiques en cas d'anxiolyse, hypnose ou anesthésie (procédure écrite en cas de problème, présence d'un médecin spécialiste en anesthésiologie et en réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste ayant réussi deux années de formation, convention de collaboration avec un hôpital agréé, évaluation des risques préalablement à l'anesthésie, monitoring au minimum du système cardiovasculaire et respiratoire, accompagnement pendant

¹ Exposé des motifs, p. 2.

² Exposé des motifs, p. 7.

³ Exposé des motifs, p. 3.

les vingt-quatre heures suivant la prestation, possibilité de faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital) (articles 6 à 8), à l'assurance que les conditions sanitaires ambiantes soient compatibles avec l'exécution de prestations à un niveau élevé de qualité et selon les dernières évolutions de la science (article 9), à la caractérisation du patient corrélative de prestations à exécuter exclusivement au sein de l'hôpital (article 10), à la mention de la caractérisation dans le dossier du patient (article 11), à l'échange électronique par le praticien professionnel de données à caractère personnel relatives à la santé du patient (article 12), à l'accomplissement de prestations dans le respect des recommandations acceptées par des sociétés scientifiques nationales ou internationales (article 13), à la garantie d'une continuité de soins par le praticien professionnel (article 14) et à l'approvisionnement et la conservation des médicaments et dispositifs médicaux implantables (article 15).

3. En cas de prestations chirurgicales (chapitre 3, section 2), le praticien professionnel doit en outre satisfaire à l'obligation de conclure un accord de collaboration avec un hôpital général disposant d'une fonction de soins urgents spécialisés aisément accessibles (article 16), il est tenu à un devoir d'information en vue d'obtenir le consentement du patient à la prestation (article 17), ce consentement doit être demandé de manière explicite (article 18), le praticien professionnel accomplit les prestations selon un processus de soins diagnostique et thérapeutique prédéfini et veille à la réalisation d'interventions clés (article 19), il contrôle la qualité de sa pratique tandis que le Roi est habilité à définir des règles plus précises quant aux structures organisationnelles permettant un contrôle qualitatif *ad hoc* de ses prestations (articles 20 et 21), le praticien professionnel doit communiquer un certain nombre de données à caractère général au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et, préalablement à l'accomplissement de prestations, ces données sont consignées dans un registre des pratiques (article 22), la consignation dans ce registre est subordonnée à l'accréditation préalable d'un organisme d'accréditation chargé du contrôle de ces données (article 23), voire à d'autres conditions à fixer par le Roi (article 24).

4. L'avant-projet de loi prévoit encore de nouvelles dispositions relatives au contenu minimal du dossier du patient dans sa relation avec le praticien professionnel (chapitre 4, article 25), à l'accès à ce dossier informatisé et à son utilisation (chapitre 5, article 26). Des agents du SPF Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peuvent être habilités par le Roi à contrôler le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution (chapitre 6, article 27), tandis que le non-respect des articles 7, § 2, 8, 11, 14, 16, 22, 25 et leurs arrêtés d'exécution est érigé en infraction (chapitre 7, article 28). Les praticiens professionnels disposent d'un délai de vingt-quatre mois pour satisfaire aux articles 6, 7, § 2, 16 et 19 (chapitre 8, article 30). Enfin, l'entrée en vigueur de l'article 12 est reportée au 1^{er} janvier 2019, celle des articles 21 et 22 au 1^{er} janvier 2017 et celle de l'article 23 au 1^{er} janvier 2020 (chapitre 8, article 29).

II. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. La compétence de l'autorité fédérale

1. Selon l'exposé des motifs,

« L'intention n'est nullement de réglementer les établissements. Le but n'est pas davantage de régir l'encadrement non médical et les conditions essentielles de l'accomplissement de l'acte médical au sens large.

Le présent projet de loi s'inscrit dans le cadre de la compétence résiduaire de l'autorité fédérale en matière d'exercice de l'art de guérir. Les prestations fournies par les praticiens professionnels sont réglementées. En particulier, des normes de qualité et de sécurité sont formulées en tant qu'obligations dans le chef des praticiens professionnels. Un lien est chaque fois établi avec l'acte médical au sens large du terme.

En matière d'exercice de l'art de guérir, l'autorité fédérale est compétente pour définir les règles juridiques ainsi que préciser leur exécution et application dans les cas individuels. C'est dès lors à l'autorité fédérale qu'il incombera d'assurer le contrôle de la réglementation proposée, le cas échéant en faisant appel à l'intervention de parties externes (cf. avis du Conseil d'État n^{os} 49.794/VR et 49.795/VR du 28 juin 2011 et avis du Conseil d'État n^o 49.739/VR du 28 juin 2011). Cette compétence fédérale ne porte pas atteinte au fait que les Communautés disposent également d'une compétence au niveau de la politique de qualité »⁴.

Ainsi conçu, le projet relève effectivement de la compétence de l'autorité fédérale en matière d'art de guérir, telle qu'elle a été notamment décrite dans les avis cités par l'exposé des motifs, ainsi que par la Cour constitutionnelle, notamment dans l'arrêt n^o 170/2013 du 19 décembre 2013. Il ressort en effet de ces avis et de cet arrêt que la réglementation de l'activité médicale, ce qui comprend notamment l'imposition de conditions de qualité aux actes médicaux et le contrôle de cette qualité, relève de cette compétence. La compétence du législateur fédéral ne peut toutefois s'étendre à tous les aspects de la relation entre les patients et les titulaires de professions de soins de santé et elle ne peut par ailleurs être interprétée si largement que la compétence de principe des communautés en matière de politique de santé et d'aide aux personnes serait vidée de son contenu⁵.

Ainsi qu'il ressort de ses travaux préparatoires, la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la sixième réforme de l'État' n'a pas modifié la compétence résiduelle de l'autorité fédérale pour réglementer l'exercice de l'art de guérir et des professions médicales, sous la seule réserve des règles relatives au contingentement des professions de soins de santé « dans le respect, le cas échéant, du nombre global que l'autorité fédérale peut fixer annuellement par communauté pour l'accès à chaque profession des soins de santé »⁶. Les communautés ont en revanche été rendues compétentes pour l'agrément des professions des soins de santé, dans le respect des conditions d'agrément déterminées par l'autorité fédérale⁷. Si cette disposition n'a

⁴ Exposé des motifs, p. 4.

⁵ C.C., 19 décembre 2013, n^o 170/2013, B.8. ; 20 octobre 2009, n^o 165/2009, B.5.

⁶ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 7^o, b), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', inséré par la loi spéciale du 6 janvier 2014 (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n^o 2232/1, pp. 44 à 49).

⁷ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 7^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

pas affecté la compétence normative de l'autorité fédérale en matière d'agrément des professions de soins de santé⁸, elle exclut en tout cas que l'autorité fédérale puisse confier cet agrément à d'autres autorités que les communautés.

Enfin, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, l'autorité fédérale, tout comme les entités fédérées, doivent exercer leurs compétences dans le respect de la loyauté fédérale et du principe de proportionnalité : ils ne doivent pas exercer leurs compétences d'une manière qui rende impossible ou exagérément difficile l'exercice des compétences des autres entités.

2. Compte tenu de ce qui précède, certaines dispositions de l'avant-projet appellent des réserves.

Tout d'abord, la notion de « prestations » qui figure à l'article 2, 3°, de l'avant-projet n'est pas suffisamment précise. En effet, dès lors que le patient est défini comme « la personne physique qui fait l'objet de prestations », l'extension de celles-ci aux « services dispensés sans qu'il soit question d'un objectif thérapeutique ou reconstitutif dans le chef du patient ou de l'accompagnement en fin de vie » vise potentiellement, de manière indistincte, tout service rendu par un « praticien », en ce compris donc les services qui ne concernent pas l'acte médical ou paramédical proprement dit. L'exposé des motifs⁹ justifie un tel choix de la manière suivante :

« Lors de l'application de la loi relative aux droits du patient, il s'est avéré que du fait que les prestations chez une personne où il n'existe pas d'objectif thérapeutique pour un patient (p. ex. prélèvement d'organes dans le cadre d'une transplantation, prise de sang, expériences) ne relèvent pas du champ d'application de la loi relative aux droits du patient, la personne qui fait l'objet de ce genre de prestations resterait sans protection. D'où l'ajout de la deuxième partie de la définition qui déclare que sont également considérées comme des prestations, les services dispensés sans qu'il soit question d'un objectif thérapeutique ou reconstitutif dans le chef du patient. En conséquence, la définition offre un champ d'application plus large que la définition des 'soins de santé' qui figure dans la loi relative aux droits du patient et dans l'Arrêté Royal n° 78. D'autres cas de figure sans objectif thérapeutique que les prestations esthétiques relèvent également de cette définition, comme par exemple le prélèvement d'organes ».

S'il est certes avéré que les prestations ainsi mentionnées à titre d'exemples par l'exposé des motifs – le prélèvement d'organes, la réglementation du sang – relèvent bel et bien de la compétence de l'autorité fédérale, telle que rappelée par les travaux préparatoires de la loi spéciale précitée du 6 janvier 2014¹⁰, il n'en demeure pas moins qu'il ne s'agit précisément là

⁸ Comme l'indiquent les travaux préparatoires de la loi spéciale précitée du 6 janvier 2014, « l'autorité fédérale reste néanmoins compétente pour la fixation des conditions pour l'agrément des professionnels des soins de santé, qui sont identiques dans toute la Belgique. Il s'agit de la compétence de déterminer les conditions auxquelles l'exercice d'un métier de la santé doit satisfaire » (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 2232/1, p. 47).

⁹ Voir p. 7.

¹⁰ « Au titre de ses compétences résiduelles, l'autorité fédérale reste notamment compétente, comme c'est le cas aujourd'hui, pour toute mesure d'urgence nécessitée par une pandémie aiguë, pour la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales, en ce compris les droits des patients (à l'exception des normes d'agrément y relatives), pour la réglementation des médicaments et des denrées alimentaires et des dispositifs médicaux, pour la réglementation du sang, du matériel corporel humain et de la procréation médicalement assistée (à

que d'exemples et que les termes mêmes utilisés par l'article 2, 3°, de l'avant-projet sont quant à eux à ce point peu précis qu'ils sont susceptibles de recouvrir une série de prestations dont la réglementation ne relève pas de la compétence de l'autorité fédérale.

L'article 9, § 1^{er}, impose au praticien professionnel de s'assurer que les conditions sanitaires ambiantes lui permettent d'exécuter des prestations avec un niveau de qualité élevé et selon les dernières évolutions de la science. Une telle obligation relève effectivement de la réglementation de l'art de guérir¹¹. Le paragraphe 2 du même article prévoit toutefois que « le Roi peut [...] préciser les règles relatives à l'application du paragraphe 1^{er} afin de tenir compte du besoin d'un encadrement spécifique ». Selon le commentaire de cette disposition,

« Cette disposition s'applique elle aussi au praticien indépendamment du contexte dans lequel il effectue les prestations. Idéalement, le praticien travaillant en milieu hospitalier et extrahospitalier effectue des prestations dans un même cadre. Eu égard à la répartition des compétences, l'autorité fédérale ne peut toutefois pas étendre les normes hospitalières aux pratiques extrahospitalières. D'où le fait que le présent article impose au praticien professionnel l'obligation de s'assurer un environnement qualitatif et sûr pour y accomplir des prestations.

La possibilité est toutefois prévue de définir par arrêté royal des conditions spécifiques pour certains praticiens professionnels (par ex. pour la chirurgie esthétique, la gastro-entérologie) »¹².

Ainsi comprise, la disposition paraît habiliter le Roi à imposer des normes d'encadrement qui concernent « l'établissement hospitalier ou extra-hospitalier » et non l'acte médical proprement dit. Même si de telles normes sont conçues comme ne s'imposant qu'au praticien et non aux établissements, elles sont susceptibles, à défaut d'une habilitation mieux circonscrite, d'empiéter sur les compétences des communautés en matière de normes d'agrément d'institutions de soins¹³. En effet, comme l'a relevé la section de législation du Conseil d'État,

« certaines mesures relatives à des aspects qui ne concernent pas l'acte médical proprement dit, à savoir l'encadrement et les conditions qui entourent l'acte médical (par ex. : l'accueil, le suivi administratif, la relation avec des praticiens non-médecins, le dossier du patient pour autant qu'il ne s'agisse pas du dossier médical), pourraient [...] être prises par [les communautés] »¹⁴.

La même observation vaut pour l'habilitation donnée au Roi à l'article 16, alinéa 3, de « préciser les règles relatives à l'application du présent article ». L'article 16, alinéa 1^{er}, prévoit en effet que « le praticien professionnel conclut un accord de collaboration écrit avec un hôpital général disposant d'une fonction de soins urgents spécialisés aisément

l'exception des normes d'agrément y relatives) ainsi que pour l'aide médicale urgente » (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 2232/1, p. 49).

¹¹ Voir plus bas les questions que suscite cette disposition en termes de cohérence avec la législation existante.

¹² Exposé des motifs, p. 17.

¹³ Il ressort des travaux préparatoires de la loi spéciale du 6 janvier 2014 que « les règles par rapport à la qualité des services, de l'institution et de l'organisation hospitaliers » relèvent des normes d'agrément des hôpitaux (compétence communautaire) et non de la législation organique des hôpitaux (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 2232/1, p. 36).

¹⁴ Avis 49.739/VR du 28 juin 2011 sur un avant-projet de décret devenu le décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 'portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques' (*Doc. parl.*, Parl. fl., 2011-2012, n° 1568/1, pp. 43 et 44), cité par la Cour constitutionnelle au point B.10.2 de l'arrêt n° 170/2013 précité.

accessibles »¹⁵. L'alinéa 2 du même article fixe le contenu minimum de cet accord de collaboration. Si l'obligation faite au praticien de conclure un accord et le contenu minimal ainsi fixé de cet accord relèvent effectivement de la compétence de l'autorité fédérale en matière d'art de guérir, la fixation de normes plus précises relatives à la fonction de soins urgents spécialisés des hôpitaux que devraient contenir cet accord pourrait empiéter sur la compétence des communautés en matière de normes d'agrément des hôpitaux¹⁶ car, même conçues comme ne s'imposant qu'au praticien et non à l'hôpital lui-même, elles pourraient rendre impossible ou exagérément difficile l'exercice par les communautés de leurs propres compétences en la matière.

Par ailleurs, il résulte des articles 22, § 1^{er}, alinéa 3, et 23 de l'avant-projet que, pour pouvoir accomplir des prestations chirurgicales, le médecin doit préalablement se faire accréditer « par un organisme d'accréditation dont le Roi fixe les conditions ». L'accréditation ainsi conçue comme une condition préalable à l'exercice d'une profession médicale s'analyse comme un « agrément » au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 7^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'. Ces dispositions de l'avant-projet méconnaissent dès lors les règles de répartition des compétences en matière d'agrément des professionnels des soins de santé.

B. L'insertion de l'avant-projet dans la législation existante

1. Plusieurs des dispositions de l'avant-projet à l'examen soulèvent une importante question de cohérence avec d'autres dispositifs déjà existants et notamment avec l'arrêté royal n° 78, la loi 'relative aux droits du patient' et la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions'(ci-après : « la loi eHealth ») de même qu'avec certains de leurs arrêtés d'exécution.

Il en va par exemple ainsi des dispositifs suivants de l'avant-projet :

a) Le champ d'application défini à l'article 3, § 1^{er}, de l'avant-projet correspond à celui défini à l'article 3, § 1^{er}, de la loi 'relative aux droits du patient', tous deux s'appliquant en effet aux rapports juridiques contractuels et extracontractuels, de droit privé et de droit public, entre un patient et un praticien professionnel. Toutefois, les articles 3, §§ 3 et 5, de l'avant-projet et 3, § 2, de la loi 'relative aux droits du patient' habilitent le Roi à étendre le champ d'application de chacun des dispositifs mais à des conditions procédurales différentes.

b) L'article 7, § 1^{er}, de l'avant-projet impose « au praticien professionnel qui accomplit des prestations lors desquelles une anesthésie locorégionale et/ou générale est pratiquée de garantir la présence d'un médecin spécialiste titulaire du titre particulier en anesthésiologie et en réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste ayant réussi une formation de 2 ans » dans cette spécialisation. Dans cette même hypothèse, il appartient, en vertu

¹⁵ Voir plus bas les questions que suscite d'ailleurs cette disposition en termes de cohérence avec la législation existante.

¹⁶ Il résulte des travaux préparatoires de la loi spéciale précitée du 6 janvier 2014 que la matière régie par l'arrêté royal du 27 avril 1998 'fixant les normes auxquelles une fonction 'soins urgents spécialisés' doit répondre pour être agréée' relève depuis le 1^{er} juillet 2014 des compétences des communautés (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 2232/1, pp. 28 et 30).

de l'article 7, § 2, de l'avant-projet, au praticien professionnel de conclure un « accord de collaboration » avec un hôpital.

L'article 16 de l'avant-projet requiert du praticien professionnel de conclure « un accord de collaboration écrit avec un hôpital général disposant d'une fonction de soins urgents spécialisés ».

Ces deux dispositions supposent donc de la part du praticien professionnel une collaboration avec un médecin spécialiste et un hôpital.

En ce qui concerne les modalités de la collaboration à convenir entre praticiens, la question se pose de savoir si l'article 35*duodecies* de l'arrêté royal n° 78, qui, en son alinéa 4, précise l'habilitation conférée au Roi par l'alinéa 1^{er} de la même disposition en ce qui concerne la notion de structure et organisation de la pratique professionnelle comme couvrant notamment « l'organisation et, le cas échéant, les critères d'agrément de la pratique de groupe et de divers accords de collaboration [ainsi que] la définition des accords de répartition des tâches entre généralistes et spécialistes », ne rencontre déjà pas, pour certains aspects et en tout cas pour les prestataires des soins de santé entrant tant dans le champ d'application de l'arrêté royal n° 78 que dans celui de l'avant-projet à l'examen¹⁷, les exigences des dispositions susvisées de celui-ci en sorte qu'elles seraient surabondantes ou devraient, pour ce en quoi ces dispositions doivent être appliquées en termes de complémentarité, être mieux articulées entre elles.

Cette question se pose certainement au regard de l'arrêté royal du 16 juin 1999 'relatif aux associations et accords de collaboration', qui a pour objet de régler les accords entre praticiens professionnels et notamment entre généralistes et spécialistes.

c) Les obligations faites au praticien professionnel, par l'article 9 de l'avant-projet, de « s'assure[r] que les conditions sanitaires ambiantes lui permettent d'exécuter les prestations avec un niveau de qualité élevé et selon les dernières évolutions de la science » et, par les articles 20 et 21 de l'avant-projet, de contrôler régulièrement la qualité de leur pratique recoupent le dispositif organisé par l'article 35*undecies* de l'arrêté royal n° 78, qui concerne l'évaluation qualitative de l'activité des prestataires.

d) Les articles 11 et 26 de l'avant-projet règlent de manière différente des articles 7, § 4, et 9 de la loi 'relative aux droits du patient' les questions relatives au contenu du dossier du patient et de l'accès par ce dernier à son dossier.

e) L'article 14 de l'avant-projet, relatif à la continuité des soins, paraît paraphraser l'article 8*bis* de l'arrêté royal n° 78 mais en y ajoutant, dans le chef du praticien professionnel, l'obligation de garantir le respect de cette obligation.

Par le recours au verbe « garantir », l'avant-projet de loi fait peser sur le praticien professionnel une obligation qui incombe en réalité à des tiers, à savoir les praticiens professionnels pour lesquels il est structurellement prévu un régime de continuité des soins

¹⁷ Ce champ d'application ne coïncide pas entièrement, ainsi que le montrent les définitions données aux notions de « praticien professionnel » et de « prestations » par l'article 2, 2° et 3°, de l'avant-projet (voir notamment, dans l'observation générale formulée plus haut sur le respect de la compétence fédérale, la remarque concernant la notion de « prestations » qui figure à l'article 2, 3°, de l'avant-projet).

sept jours sur sept et vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par exemple sous la forme d'un service de garde. Il doit en outre être tenu compte du fait que l'avant-projet concerne non seulement des praticiens pour lesquels la continuité des soins est structurellement organisée mais aussi ceux pour lesquels pareil régime n'existe pas, comme par exemple les kinésithérapeutes.

f) Ainsi qu'en a convenu le fonctionnaire délégué, l'article 15, alinéa 2, de l'avant-projet fait double emploi avec l'article 4, § 4, de l'arrêté royal n° 78¹⁸, auquel il est d'ailleurs renvoyé par la disposition.

g) Le droit du patient d'être informé et de consentir à une prestation est réglé par les articles 17 et 18 de l'avant-projet, ainsi que par les articles 7 et suivants de la loi 'relative aux droits du patient'.

h) L'article 25 de l'avant-projet, portant sur le dossier du patient, a le même objet que l'article 35^{duodecies}, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78, exécuté par l'arrêté royal du 3 mai 1999 'relatif au dossier médical général' et l'article 9 de la loi 'relative aux droits du patient'.

i) La section de législation du Conseil d'État s'interroge de même sur la manière de combiner l'article 26 de l'avant-projet avec l'article 11 de la loi eHealth.

Cette dernière disposition prévoit que « [t]oute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé » de la Banque-carrefour de la sécurité sociale¹⁹, tandis que l'article 26 de l'avant-projet confère au Roi le pouvoir,

« par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de protection de la vie privée, de fixer des règles plus précises quant à l'accès aux données reprises sous forme électronique dans le dossier patient et quant à leur utilisation par des praticiens professionnels, le cas échéant dans un contexte pluridisciplinaire, en vue de l'évaluation des besoins relatifs à l'état de santé du patient, d'une planification de qualité des prestations ainsi que du suivi de la qualité de ces prestations ».

Or, un lien semble bien exister, selon l'auteur de l'avant-projet, entre la plate-forme eHealth et la mise en œuvre de cet article 26 dès lors que, d'après l'exposé des motifs, cette disposition pourrait être

« mise en œuvre en vue de l'implémentation du Plan d'action 2013-2018 'ehealth' approuvé lors de la Conférence interministérielle du 29 avril 2013. Dans certains cas, cette implémentation nécessite en effet un enregistrement des données relatives au patient, provenant éventuellement de différents contextes de soins, suivi d'un traitement de ces données dont les résultats sont utilisés en vue d'une planification de qualité des soins et d'un contrôle de la qualité ».

2. De cette liste d'exemples, il ressort que l'articulation des différents dispositifs qui régissent, d'une part, la relation entre patient et praticien professionnel et, d'autre part, la qualité

¹⁸ Cette disposition n'a d'ailleurs plus de sens en ce qui concerne son 2° depuis l'abrogation du paragraphe 2, 1°, du même article 4 de l'arrêté royal n° 78 par la loi du 13 février 2005.

¹⁹ Sauf les exceptions qu'énumère ensuite cet article.

des prestations de santé n'a pas été, comme telle, suffisamment prise en compte lors de la rédaction de l'avant-projet.

Bien au contraire, l'exposé des motifs précise ce qui suit :

« La présente loi ne déroge en rien aux exigences de qualité et de sécurité établies par ailleurs pour les praticiens professionnels. En d'autres termes, les obligations imposées par une autre législation aux praticiens professionnels qui relèvent du champ d'application de la loi sont intégralement maintenues. Les rédacteurs pensent notamment aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, au code de déontologie médicale, à la réglementation relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Les dispositions existantes de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient restent également inchangées ».

Toutefois, interrogée sur la façon de concilier la loi en projet avec la législation existante, la déléguée de la ministre a indiqué, en substance, que certaines dispositions de l'arrêté royal n° 78, notamment son article 35*duodecies*, ainsi que la loi 'relative aux droits du patient' devraient éventuellement être modifiées.

La sécurité juridique, particulièrement dans un domaine aussi crucial que les soins de santé et les prestations servies par un praticien professionnel, requiert que la cohérence entre les différentes législations relatives aux obligations des praticiens professionnels et aux droits du patient, soit assurée au moment de la conception et de l'élaboration de la loi en projet²⁰. Une telle démarche ne peut se concevoir en étapes successives, l'approche doit être globale et se traduire dans les textes et envisagée comme telle.

Par ailleurs, la question se pose de savoir s'il ne conviendrait pas de fusionner le dispositif de l'avant-projet et celui de la loi 'relative aux droits du patient'. Tout droit du patient correspondant en effet, en règle, dans le chef du praticien professionnel, à une obligation, la lisibilité et la transparence de la matière seraient mieux servies si un seul texte régissait l'ensemble de la matière. L'articulation serait ainsi plus assurément garantie et le règlement des droits et obligations des parties à la relation de soins plus clair pour chacune des parties.

3.1. Dans son avis 51.567/2 précité du 11 juillet 2012, la section de législation du Conseil d'État avait souligné que la proposition examinée aurait pour effet de soumettre « les prestations concernées et ceux qui les accomplissent à l'ensemble des dispositifs généraux contenus dans l'arrêté royal n° 78, lesquels trouveront donc à s'appliquer en parallèle avec les dispositifs spécifiques de même objet contenus dans la proposition de loi faisant l'objet des amendements examinés ». La section de législation relevait que cette application parallèle était source de deux difficultés :

²⁰ Une même invitation à lever les incertitudes quant aux champs d'application respectifs des différentes législations avait déjà été formulée dans l'avis 49.794/VR/3 précité et dans l'avis 51.567/2 du 11 juillet 2012 sur des amendements du Gouvernement à la proposition devenue la loi du 23 mai 2013 'réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes' (*Doc. parl.*, Sénat, 2010, n° 5-62/4).

« 3.2. La première concerne les dispositifs de répression pénale applicables à l'accomplissement habituel des prestations concernées par des personnes n'y étant pas habilitées.

Par application de l'article 38, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal n° 78, pareil comportement est passible d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement. Ce même comportement est cependant susceptible d'être également puni, en application de l'article 17 nouveau de la proposition de loi, tel qu'y inséré par l'amendement 17, par des peines plus lourdes, en l'occurrence un emprisonnement d'un mois à un an et une amende de 250 à 10.000 euros ou une de ces peines seulement. Le Conseil d'État se demande s'il est bien de l'intention de l'auteur des amendements de mettre ainsi en place une double incrimination de comportements identiques²¹ et, dans l'affirmative, quelles sont les raisons objectives et raisonnables qui, sous l'angle des articles 10 et 11 de la Constitution, permettent de justifier que, par le truchement du mécanisme d'absorption visé par l'article 65, alinéa 1^{er}, du Code pénal²², l'accomplissement illégal de prestations de médecine esthétique non chirurgicale ou de chirurgie esthétique s'expose à des peines plus sévères que l'accomplissement illégal d'autres types de prestations médicales ».

Interrogée sur la concurrence entre les dispositions pénales prévues à l'article 28 de l'avant-projet et celles déjà prévues dans l'arrêté royal n° 78, la déléguée de la ministre a répondu :

« De opstellers kunnen zich vinden in de bedenking en stellen voor om hoofdstuk 7 te schrappen ».

3.2. La section de législation du Conseil d'État prend acte de la suppression ainsi annoncée des sanctions pénales²³ qui assortissent certaines des obligations de l'avant-projet.

Cette suppression permet certes de faire correspondre plus justement l'économie générale du projet avec son champ d'application tel que défini en son article 3, à savoir concerner les « rapports juridiques contractuels et extracontractuels, de droit privé et de droit public entre un patient et un praticien professionnel ».

Toutefois, le problème de cohérence n'en est nullement résolu. Il reste même entier par le fait que plusieurs des obligations que porte l'avant-projet sont également réglées par l'arrêté royal n° 78 et donc pénalement sanctionnées sur cette base et qu'une fois sanctionné pénalement, le comportement fautif du praticien professionnel pourrait donner suite à des conséquences civiles au même titre que ce que permettra au patient l'avant-projet au vu du non-respect des obligations contractuelles ou extracontractuelles que ce dernier régit et qui peuvent concerner un ou plusieurs mêmes comportements.

²¹ Note de bas de page 6 de l'avis cité : À supposer que les adverbes « régulièrement » et « habituellement », respectivement utilisés par l'article 17 de la proposition, tel qu'y inséré par l'amendement 17, et par l'article 38, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal n° 78, soient tenus pour de parfaits synonymes. Il n'est pas indiqué, spécialement en matière pénale, de qualifier différemment des comportements identiques.

²² Note de bas de page 7 de l'avis cité : Article 65, alinéa 1^{er}, du Code pénal : « Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infractions ou lorsque différentes infractions soumises simultanément au même juge du fond constituent la manifestation successive et continue de la même intention délictueuse, la peine la plus forte sera seule prononcée ».

²³ Ce qui rend également inutile le chapitre 6 relatif au contrôle.

C. Le respect de la vie privée

La loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée' n'impose pas la consultation de la Commission de la protection de la vie privée préalablement à l'adoption d'une législation dont l'objet est celui de l'avant-projet à l'examen. Toutefois, au vu de l'importance et du caractère hautement sensible des données concernées par celui-ci, et plus particulièrement les articles 22 et 23 qui ont trait aux informations à communiquer au SPF Santé publique sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il paraît indiqué de solliciter un tel avis.

Interrogée à ce propos, la déléguée de la ministre a répondu ce qui suit :

« Vooreerst menen opstellers dat bij het aanmelden van de accrediteringsorganisaties aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 23) er geen sprake is van het meedelen van persoonsgegevens.

Wat betreft artikel 22 is het de bedoeling om bij de uitvoering van dit artikel (in toepassing van paragraaf 3) het advies van de Privacycommissie te vragen. Dit kan eventueel uitdrukkelijk in het ontworpen artikel 22, § 3, worden ingeschreven ».

Puisque l'article 22 de l'avant-projet pose le principe de la communication de données, il serait préférable de soumettre l'avant-projet de loi lui-même, éventuellement accompagné du projet d'arrêté royal, à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée sur la base de l'article 29, § 1^{er}, de la loi précitée du 8 décembre 1992.

Dans l'hypothèse où le texte de l'avant-projet serait modifié pour tenir compte de l'avis de la Commission, il faudrait à nouveau soumettre le texte ainsi modifié à l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

*

Vu l'importance des observations générales émises ci-dessus, qui requièrent que l'avant-projet soit entièrement reconsidéré, son examen n'est pas poursuivi plus avant.

*

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de Regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

I. STREKKING VAN HET VOORONTWERP

1. Het voorontwerp komt voort uit het streven om een wettelijk kader te scheppen teneinde te zorgen voor de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg.¹ De bedoeling is dat het van toepassing wordt op de contractuele en buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar (artikel 3, § 1). In de definitie van de “patiënt” is het begrip “verstrekkingen” ruimer dan het begrip “gezondheidszorg” dat voorkomt in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ (hierna: “het koninklijk besluit nr. 78” genoemd) of in de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’ (hierna “de wet betreffende de rechten van de patiënt” genoemd). Aan het voorontwerp is dus doelbewust een ruimer toepassingsgebied gegeven dan dat van die teksten.² Het is de bedoeling dat de nieuwe vereisten die het voorontwerp vaststelt “van toepassing [zijn] ongeacht de setting waarbinnen de beroepsbeoefenaar werkzaam is, binnen of buiten een erkend ziekenhuis, in het kader van een zogenaamde privékliniek of extramurale praktijk”.³

2. Het voorontwerp van wet legt aan alle beroepsbeoefenaars algemeen toepasselijke kwaliteitsvereisten op (hoofdstuk 3, afdeling 1). Die vereisten hebben te maken met de volgende elementen: de bekwaamheid en de ervaring van de beroepsbeoefenaar (artikel 4); de aanwezigheid van voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel, in voorkomend geval, tijdens de verstrekking of ten minste de waarborg dat dergelijk personeel gedurende de voorbereiding, de

¹ Memorie van toelichting, p. 2.

² Memorie van toelichting, p. 7.

³ Memorie van toelichting, p. 3.

behandeling en de nazorg voor de begeleiding zorgt (artikel 5); de naleving van bepaalde specifieke verplichtingen in het geval van anxiolyse, hypnose of anesthesie (schriftelijke procedure wanneer zich een probleem voordoet, aanwezigheid van een geneesheer-specialist in de anesthesiologie en reanimatie of van een kandidaat geneesheer-specialist die met succes een opleiding van twee jaar heeft voltooid, samenwerkingsovereenkomst met een erkend ziekenhuis, evaluatie van de risico's voorafgaand aan de anesthesie, monitoring van ten minste het cardiovasculair en respiratoir stelsel, begeleiding gedurende vierentwintig uren volgend op de verstrekking, mogelijkheid om op een gestructureerde manier een beroep te doen op de faciliteiten van een ziekenhuis) (artikelen 6 tot 8); de zekerheid dat de sanitaire voorwaarden verenigbaar zijn met het verrichten van verstrekkingen op een kwalitatief hoogstaand niveau en volgens de laatste stand van de wetenschap (artikel 9); de karakterisatie van de patiënt in verband met verstrekkingen die alleen binnen het ziekenhuis mogen worden verricht (artikel 10); de vermelding in het patiëntendossier van de karakterisatie van de patiënt (artikel 11); elektronische uitwisseling door de beroepsbeoefenaar van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt (artikel 12); het verrichten van verstrekkingen met naleving van de aanbevelingen die aanvaard zijn door nationale of internationale wetenschappelijke verenigingen (artikel 13); de waarborg van zorgcontinuïteit door de beroepsbeoefenaar (artikel 14); de bevoorrading en de bewaring van geneesmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen (artikel 15).

3. In het geval van chirurgische verstrekkingen (hoofdstuk 3, afdeling 2) gelden bovendien de volgende vereisten: de beroepsbeoefenaar moet een samenwerkingsakkoord sluiten met een algemeen ziekenhuis dat beschikt over een vlot bereikbare functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg (artikel 16), hij is verplicht informatie te verstrekken teneinde de toestemming van de patiënt met betrekking tot de verstrekking te krijgen (artikel 17), die toestemming moet uitdrukkelijk gevraagd worden (artikel 18), de beroepsbeoefenaar verricht de verstrekkingen rekening houdend met een vooraf uitgestippeld diagnostisch en therapeutisch zorgproces en waakt erover dat sleutelinterventies worden uitgevoerd (artikel 19), hij toetst de kwaliteit van zijn praktijkvoering, terwijl de Koning gemachtigd wordt nadere regels te bepalen met betrekking tot de organisatiestructuren die een kwalitatieve toetsing *ad hoc* van de verstrekkingen mogelijk maken (artikelen 20 en 21), de beroepsbeoefenaar moet aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een aantal gegevens van algemene aard meedelen die voorafgaand aan de verstrekkingen in een register van praktijken worden opgenomen (artikel 22), de opname van die gegevens in dat register vereist de voorafgaande accreditering door een accrediteringsorganisatie die deze gegevens moet controleren (artikel 23). Daarnaast kunnen nog andere voorwaarden door de Koning worden vastgesteld (artikel 24).

4. Het voorontwerp voorziet nog in nieuwe bepalingen betreffende hetgeen het patiëntendossier minstens moet bevatten aangaande de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar (hoofdstuk 4, artikel 25), en betreffende de toegang tot en het gebruik van dat elektronisch dossier (hoofdstuk 5, artikel 26). Ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kunnen door de Koning worden gemachtigd om na te gaan of de wet en de uitvoeringsbesluiten ervan worden nageleefd (hoofdstuk 6, artikel 27), terwijl de niet-naleving van de artikelen 7, § 2, 8, 11, 14, 16, 22, 25 en van de uitvoeringsbesluiten ervan strafbaar wordt gesteld (hoofdstuk 7, artikel 28). De beroepsbeoefenaars beschikken over een termijn van vierentwintig maanden om te voldoen aan

de artikelen 6, 7, § 2, 16 en 19 (hoofdstuk 8, artikel 30). Ten slotte wordt de inwerkingtreding van artikel 12 uitgesteld tot 1 januari 2019, die van de artikelen 21 en 22 tot 1 januari 2017 en die van artikel 23 tot 1 januari 2020 (hoofdstuk 8, artikel 29).

II. ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Bevoegdheid van de federale overheid

1. De memorie van toelichting bevat de volgende passage:

“Het is geenszins de bedoeling om instellingen te reglementeren. Evenmin worden de niet-medische omkadering en randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen in de ruime zin gebeurt, geregeld.

Onderhavig wetsontwerp kadert in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Verstrekkingen die door beroepsbeoefenaars worden gesteld worden geregeld. Meerbepaald worden kwaliteits- en veiligheidsnormen als verplichtingen in hoofde van de beroepsbeoefenaars geformuleerd. Telkens is er sprake van een band met het medisch handelen in de ruime zin van het woord.

Inzake uitoefening van de geneeskunst is de federale overheid bevoegd zowel voor het uitwerken van rechtsregels als voor hun nadere uitvoering en toepassing in individuele gevallen. Het is dus ook de federale overheid die zal instaan voor het toezicht op de voorgestelde regeling, eventueel via tussenkomst van externe partijen. (o.a. advies Raad van State nrs. 49.794/VR/3 en 49.795/VR/3 van 28 juni 2011 en advies Raad van State nr. 49.739/VR van 28 juni 2011). Deze federale bevoegdheid doet geen afbreuk aan het gegeven dat ook de Gemeenschappen over een bevoegdheid op het vlak van het kwaliteitsbeleid beschikken”.⁴

Aldus opgevat, valt het ontwerp inderdaad onder de bevoegdheid van de federale overheid inzake de geneeskunst, zoals die bevoegdheid is omschreven met name in de adviezen die de memorie van toelichting aanhaalt alsook in arrest 170/2013 van het Grondwettelijk Hof van 19 december 2013. Uit die adviezen en uit dat arrest blijkt immers dat de regelgeving inzake de medische activiteit, wat inzonderheid het opleggen van kwaliteitsvereisten aan medische handelingen en het controleren van die kwaliteit omvat, tot die bevoegdheid behoort. De bevoegdheid van de federale wetgever kan evenwel niet elk aspect van de verhouding tussen de patiënten en de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen omvatten en mag bovendien niet dermate ruim worden opgevat dat de principiële bevoegdheid van de gemeenschappen voor het gezondheidsbeleid inhoudsloos zou worden.⁵

Zoals uit de parlementaire voorbereiding ervan blijkt, heeft de bijzondere wet van 6 januari 2014 ‘met betrekking tot de Zesde Staatshervorming’ niets gewijzigd aan de residuaire bevoegdheid van de federale overheid om de uitoefening van de geneeskunst en van de medische beroepen te regelen, met als enig voorbehoud de regels betreffende de contingentering van de gezondheidszorgberoepen “rekening houdende, in voorkomend geval, met het globale aantal dat

⁴ Memorie van toelichting, p. 4.

⁵ GwH 19 december 2013, nr. 170/2013, B.8; 20 oktober 2009, nr. 165/2009, B.5.

de federale overheid per gemeenschap jaarlijks kan vastleggen voor de toegang van elk van de gezondheidszorgberoepen”.⁶ Daarentegen zijn de gemeenschappen bevoegd gemaakt voor de erkenning van de gezondheidszorgberoepen, met naleving van de erkenningsvoorwaarden die door de federale overheid zijn bepaald.⁷ Die bepaling heeft weliswaar geen weerslag op de regelgevende bevoegdheid van de federale overheid inzake de erkenning van de gezondheidszorgberoepen,⁸ maar ze sluit in ieder geval uit dat de federale overheid die erkenning aan andere overheden dat de gemeenschappen zou kunnen opdragen.

Ten slotte zij vermeld dat volgens een vaste rechtspraak de federale overheid en de deeltentiteiten hun bevoegdheden met naleving van de federale loyaliteit en van het evenredigheidsbeginsel moeten uitoefenen, dus niet op een wijze die de uitoefening van de bevoegdheden van de andere entiteiten onmogelijk of overdreven moeilijk maakt.

2. Gelet op het voorgaande geven sommige bepalingen van het voorontwerp aanleiding tot voorbehoud.

Vooreerst is het begrip “verstrekkingen” in artikel 2, 3°, van het voorontwerp niet duidelijk genoeg. Daar de patiënt wordt gedefinieerd als “de natuurlijke persoon die het voorwerp is van verstrekkingen” kunnen die verstrekkingen, die zijn verruimd tot “diensten verstrekt zonder dat er sprake is van een therapeutisch of reconstructief doel in hoofde van de patiënt of om hem bij het sterven te begeleiden”, immers betrekking hebben op elke dienst zonder onderscheid die door een “beoefenaar” wordt verstrekt, inclusief dus de diensten die geen verband houden met de eigenlijke medische of paramedische handeling. Die keuze wordt in de memorie van toelichting⁹ gerechtvaardigd als volgt:

“Bij de toepassing van de patiëntenrechtenwet is gebleken dat doordat verstrekkingen aan een persoon waarbij er geen sprake is van een therapeutisch doel voor een patiënt (vb. wegnemen van organen in [het] kader van transplantatie, bloedafname, experimenten) niet onder het toepassingsgebied van [de] patiëntenrechtenwet vallen, de persoon die het voorwerp is van dergelijke verstrekkingen vaak in de kou blijft staan. Vandaar de toevoeging van het tweede zinsdeel waarin wordt gesteld dat eveneens als verstrekkingen moeten worden beschouwd, diensten verstrekt zonder dat er sprake is van een therapeutisch of reconstructief doel in hoofde van de patiënt. De definitie biedt bijgevolg een ruimer toepassingsgebied dan de definitie van 'gezondheidszorg' van de patiëntenrechtenwet en het koninklijk besluit nr. 78. Ook andere situaties dan esthetische verstrekkingen waarbij geen sprake is van een therapeutisch doel vallen eronder zoals onder meer het wegnemen van organen.”

Het staat weliswaar vast dat de verstrekkingen die de memorie van toelichting aldus bij wijze van voorbeeld vermeldt – het wegnemen van organen, regelgeving inzake

⁶ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 7°, b), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, ingevoegd bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 2232/1, 44 tot 49).

⁷ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 7°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

⁸ In de parlementaire voorbereiding van de voornoemde bijzondere wet van 6 januari 2014 wordt het volgende gesteld: “De federale overheid blijft evenwel bevoegd om de voorwaarden voor de erkenning van zorgverstrekkers te bepalen die voor geheel België gelijk zijn. Het gaat om de bevoegdheid om de voorwaarden te bepalen waaraan de uitoefening van een gezondheidszorgberoep moet voldoen” (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 2232/1, 47).

⁹ Zie p. 7.

bloedafname – wel degelijk onder de federale bevoegdheid vallen, zoals in de parlementaire voorbereiding van de voornoemde bijzondere wet van 6 januari 2014 wordt gesteld,¹⁰ maar het gaat hier enkel maar om voorbeelden, en de bewoordingen van artikel 2, 3°, van het voorontwerp zijn dermate onduidelijk dat ze betrekking kunnen hebben op een reeks verstrekkingen waarvoor de federale overheid geen regelgevende bevoegdheid heeft.

Artikel 9, § 1, schrijft voor dat de beroepsbeoefenaar zich ervan dient te vergewissen dat de sanitaire voorwaarden aanwezig zijn die hem in staat stellen om de verstrekkingen op een kwalitatief hoogstaand niveau en volgens de laatste stand van de wetenschap te verrichten. Een dergelijke verplichting valt inderdaad onder de regelgeving inzake de geneeskunst.¹¹ In paragraaf 2 van hetzelfde artikel wordt echter bepaald dat “[d]e Koning (...) nadere regelen [kan] bepalen voor de toepassing van paragraaf 1 teneinde rekening te houden met een nood aan specifieke omkadering”. De bespreking van die bepaling luidt als volgt:

“Ook deze bepaling is van toepassing op de beroepsbeoefenaar ongeacht in welke setting hij verstrekkingen stelt. Optimaal is dat onder meer de beroepsbeoefenaar werkzaam binnen en buiten het ziekenhuis verstrekkingen in eenzelfde kader stelt. Gelet de bevoegdheidsverdeling is het voor de federale overheid evenwel niet mogelijk om de ziekenhuisnormen uit te bereiden tot praktijken buiten het ziekenhuis. Vandaar dat in onderhavig artikel aan de beroepsbeoefenaar de verplichting wordt opgelegd om zich te verzekeren van kwalitatieve en veilige omgeving om verstrekkingen te stellen.

Er wordt voorzien dat bij koninklijk besluit voor bepaalde beroepsbeoefenaars specifieke voorwaarden kunnen worden vastgelegd (vb. voor esthetische chirurgie, gastro-enterologie)”.¹²

Volgens deze opvatting lijkt die bepaling de Koning ertoe te machtigen regels voor de omkadering op te leggen die betrekking hebben op “een ziekenhuis of een andere instelling” en niet op de eigenlijke medische handeling. Daar er geen beter omschreven machtiging voorhanden is, kunnen dergelijke regels inbreuk maken op de bevoegdheden van de gemeenschappen inzake de erkenningsnormen van zorginstellingen, ook al zijn ze bedoeld om enkel voor de beoefenaar en niet voor de instellingen te gelden.¹³ De afdeling Wetgeving van de Raad van State heeft immers het volgende gesteld:

“Bepaalde maatregelen met betrekking tot aspecten die niet het medisch handelen zelf betreffen, namelijk de omkadering en de niet-medische randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen gebeurt (bv. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-

¹⁰ “De federale overheid blijft onder meer, op basis van haar residuaire bevoegdheid, bevoegd — zoals vandaag reeds het geval is — voor dringende maatregelen ingeval van een acute pandemie, voor de reglementering aangaande de uitoefening van de geneeskunde en paramedische beroepen, daarin begrepen de patiëntenrechten (met uitzondering van de gerelateerde erkenningsnormen), voor de geneesmiddelen-en levensmiddelenreglementering, voor de medische hulpmiddelen, voor de reglementering van bloed, menselijk lichaamsmateriaal en de medisch begeleide voortplanting (met uitzondering van de gerelateerde erkenningsnormen), evenals voor de dringende geneeskundige hulpverlening” (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 2232/1, 49).

¹¹ Zie *infra* de vragen die deze bepaling doet rijzen inzake de samenhang met de bestaande wetgeving.

¹² Memorie van toelichting, p. 17.

¹³ Uit de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 6 januari 2014 blijkt dat “de regels met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuisdienst, -instelling of -organisatie” onder de erkenningsnormen van de ziekenhuizen vallen (gemeenschapsbevoegdheid) en niet onder de organieke wetgeving betreffende de ziekenhuizen (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 2232/1, 36).

medische beroepsbeoefenaars, patiëntendossier voor zover het niet om het medisch dossier gaat) zouden (...) door de [gemeenschappen] kunnen worden geregeld”.¹⁴

Dezelfde opmerking geldt voor de machtiging die in artikel 16, derde lid, aan de Koning wordt verleend om “nadere regelen [te] bepalen voor de toepassing van dit artikel”. Artikel 16, eerste lid, bepaalt immers dat “[d]e beroepsbeoefenaar (...) een schriftelijk samenwerkingsakkoord af[sluit] met een algemeen ziekenhuis dat beschikt over een vlot bereikbare functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg”.¹⁵ Het tweede lid van hetzelfde artikel stelt vast hetgeen dat samenwerkingsakkoord ten minste moet bevatten. Hoewel de verplichting voor de beoefenaar om een samenwerkingsakkoord te sluiten en de aldus bepaalde minimuminhoud van dat akkoord wel degelijk onder de federale bevoegdheid inzake de geneeskunde vallen, kan de vaststelling van nadere regels betreffende de functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg van de ziekenhuizen die in dat akkoord zouden moeten voorkomen, inbreuk plegen op de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de erkenningsnormen van de ziekenhuizen¹⁶, daar die regels het de gemeenschappen onmogelijk of overdreven moeilijk kunnen maken hun eigen bevoegdheden ter zake uit te oefenen, ook al zijn ze bedoeld om alleen voor de beoefenaar en niet voor het ziekenhuis zelf te gelden.

Overigens vloeit uit de artikelen 22, § 1, derde lid, en 23 van het voorontwerp voort dat de geneesheer zich eerst moet laten accrediteren “door een accrediteringsorganisatie waarvoor de Koning de voorwaarden vaststelt”, om chirurgische verstrekkingen te mogen uitvoeren. Deze opvatting van een accreditering als voorafgaande voorwaarde voor de uitoefening van een medisch beroep komt neer op een “erkenning” in de zin van artikel 5, § 1, I, eerste lid, 7°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Die bepalingen van het voorontwerp gaan dus voorbij aan de regels betreffende de bevoegdheidsverdeling inzake de erkenning van beoefenaars van gezondheidszorgberoepen.

B. Inpassing van het voorontwerp in de bestaande wetgeving

1. Bij verschillende bepalingen van het voorliggende voorontwerp rijst een groot probleem inzake samenhang met andere reeds bestaande teksten en inzonderheid met het koninklijk besluit nr. 78, de wet ‘betreffende de rechten van de patiënt’ en de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ (hierna “de eHealth-wet” genoemd) en met bepaalde van hun uitvoeringsbesluiten.

Dit is bijvoorbeeld het geval met de volgende bepalingen van het voorontwerp.

¹⁴ Advies 49.739/VR van 28 juni 2011 over een voorontwerp van decreet dat ontstaan heeft gegeven aan het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 ‘houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken’ (*Parl.St.* VI.Parl. 2011-12, nr. 1568/1, 43 en 44, geciteerd door het Grondwettelijk Hof in punt B.10.2 van het voornoemde arrest 170/2013).

¹⁵ Zie *infra* de vragen die deze bepaling overigens doet rijzen betreffende de samenhang met de bestaande wetgeving.

¹⁶ Uit de parlementaire voorbereiding van de voornoemde bijzondere wet van 6 januari 2014 blijkt dat de aangelegenheid die wordt geregeld bij het koninklijk besluit van 27 april 1998 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “gespecialiseerde spoedgevallenzorg” moet voldoen om erkend te worden’ sinds 1 juli 2014 onder de bevoegdheid van de gemeenschappen valt (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 2232/1, 28 en 30).

a) Het toepassingsgebied bepaald in artikel 3, § 1, van het voorontwerp stemt overeen met het toepassingsgebied bepaald in artikel 3, § 1, van de wet ‘betreffende de rechten van de patiënt’, aangezien beide van toepassing zijn op de contractuele en buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar. Artikel 3, §§ 3 en 5, van het voorontwerp en artikel 3, § 2, van de wet “betreffende de rechten van de patiënt” machtigen de Koning evenwel het toepassingsgebied van elk van die bepalingen uit te breiden, maar op onderscheiden procedurele voorwaarden.

b) Artikel 7, § 1, van het voorontwerp verplicht “de beroepsbeoefenaar die verstrekkingen met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verricht, [ertoe te] verzekeren dat bij deze verstrekkingen een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat geneesheer-specialist die met gunstig gevolg een opleiding van 2 jaar in [die specialisatie] heeft voltooid” aanwezig is.” In datzelfde geval dient de beroepsbeoefenaar op grond van artikel 7, § 2, van het voorontwerp een “samenwerkingsovereenkomst” met een ziekenhuis te sluiten.

In artikel 16 van het voorontwerp wordt van de beroepsbeoefenaar vereist dat hij “een schriftelijk samenwerkingsakkoord af[sluit] met een algemeen ziekenhuis dat beschikt over een vlot bereikbare functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg”.

Die beide bepalingen gaan er dus van uit dat de beroepsbeoefenaar een samenwerking aangaat met een geneesheer-specialist en een ziekenhuis.

Wat de nadere regels betreft voor de overeen te komen samenwerking tussen de beoefenaars, rijst de volgende vraag met betrekking tot artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78. In het vierde lid van dat artikel wordt aangegeven dat de bevoegdheid verleend aan de Koning in het eerste lid van dezelfde bepaling over het begrip “structuur en organisatie van de praktijk” inzonderheid het volgende omvat: “de organisatie en, in voorkomend geval, de erkenningscriteria van de groepspraktijk en van diverse samenwerkingsverbanden [evenals] de taakafspraken tussen huisartsen en specialisten”. Voldoet dit artikel 35*duodecies* al niet in bepaalde opzichten en in elk geval voor de gezondheidszorgverstrekkers die vallen zowel onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit nr. 78 als onder dat van het voorliggende voorontwerp, aan de vereisten in de bovengenoemde bepalingen van dit voorontwerp?¹⁷ Als dat het geval is, dan zouden die bepalingen overbodig zijn of zouden die bepalingen, voor zover ze moeten worden toegepast omdat ze elkaar aanvullen, beter op elkaar moeten worden afgestemd.

Deze vraag rijst zeker ten aanzien van het koninklijk besluit van 16 juni 1999 “betreffende de associaties en samenwerkingsverbanden”, dat ertoe strekt de samenwerkingsakkoorden te regelen tussen beroepsbeoefenaars en met name tussen huisartsen en geneesheren-specialisten.

c) De verplichtingen die aan de beroepsbeoefenaar worden opgelegd bij artikel 9 van het voorontwerp om “zich ervan [te verzekeren] dat de sanitaire voorwaarden aanwezig zijn die hem toelaten om de verstrekkingen op een kwalitatief hoogstaand niveau en volgens de laatste stand van de wetenschap te verrichten” en bij de artikelen 20 en 21 van het voorontwerp om op

¹⁷ Dit toepassingsgebied stemt daarmee niet volledig overeen, zoals blijkt uit de definities van de begrippen “beroepsbeoefenaar” en “verstrekkingen” in artikel 2, 2° en 3°, van het voorontwerp (zie met name, in de algemene opmerking *supra* over de inachtneming van de federale bevoegdheid, de opmerking over het begrip “verstrekkingen” dat voorkomt in artikel 2, 3°, van het voorontwerp).

regelmatige tijdstippen de kwaliteit van hun praktijkvoering te controleren, vallen samen met de regeling waarin artikel 35*undecies* van koninklijk besluit nr. 78 voorziet, dat betrekking heeft op de kwalitatieve toetsing van de activiteit van de gezondheidszorgverstrekkers.

d) Voor de kwesties betreffende de inhoud van het patiëntendossier en de inzage door deze laatste in zijn dossier stellen de artikelen 11 en 26 van het voorontwerp en de artikelen 7, § 4, en 9, van de wet 'betreffende de rechten van de patiënt' niet dezelfde regeling voor.

e) Artikel 14 van het voorontwerp, betreffende de zorgcontinuïteit, lijkt artikel 8*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 te parafraseren, maar voegt er, voor de beroepsbeoefenaar, de verplichting aan toe te verzekeren dat die verplichting nagekomen zal worden.

Doordat daarin het werkwoord "verzekeren" wordt gebezigd, legt het voorontwerp van wet aan de beroepsbeoefenaar een verplichting op die in feite op derden rust, namelijk de beroepsbeoefenaars voor wie structureel voorzien is in een regeling waarbij zeven dagen per week dag en nacht continu verzorging verstrekt wordt, bijvoorbeeld in de vorm van een wachtdienst. Bovendien behoort rekening gehouden te worden met het feit dat het voorontwerp niet alleen betrekking heeft op beoefenaars voor wie de zorgcontinuïteit structureel geregeld is, maar ook op degenen, zoals bijvoorbeeld de kinesitherapeuten, voor wie zo'n regeling niet bestaat.

f) Zoals de gemachtigde ambtenaar beaamt, overlapt artikel 15, tweede lid, van het voorontwerp artikel 4, § 4, van koninklijk besluit nr. 78¹⁸, naar welke bepaling trouwens verwezen wordt in dat artikel 15, tweede lid.

g) Het recht van de patiënt op informatie en om toestemming te verlenen voor een verstrekking wordt geregeld bij de artikelen 17 en 18 van het voorontwerp, evenals bij de artikelen 7 en volgende van de wet "betreffende de rechten van de patiënt".

h) Artikel 25 van het voorontwerp, dat betrekking heeft op het patiëntendossier, heeft hetzelfde deel als artikel 35*duodecies*, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 78, waaraan uitvoering gegeven is bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999 'betreffende het Algemeen Medisch Dossier' en bij artikel 9 van de wet 'betreffende de rechten van de patiënt'.

i) De afdeling Wetgeving van de Raad van State vraagt zich ook af hoe artikel 26 van het voorontwerp en artikel 11 van de eHealth-wet samen toegepast kunnen worden.

¹⁸ De bepaling onder 2° van dat artikel 4, § 4, heeft overigens geen zin meer sinds paragraaf 2, 1°, van hetzelfde artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 opgeheven is bij de wet van 13 februari 2005.

Krachtens artikel 11 van de eHealth-wet is voor “[e]lke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform ... een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid” van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid vereist¹⁹, terwijl artikel 26 van het voorontwerp de Koning machtigt om

“bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nadere regelen [te] bepalen met betrekking tot de toegang tot en het gebruik door beroepsbeoefenaars, desgevallend in multidisciplinair verband, van gegevens die in elektronische vorm in het patiëntendossier zijn opgenomen, met het oog op een evaluatie van de behoeften met betrekking tot de gezondheidstoestand van de patiënt, een kwaliteitsvolle planning van de verstrekkingen evenals een opvolging van de kwaliteit van deze verstrekkingen.”

Volgens de steller van het voorontwerp blijkt er nochtans wel degelijk een verband te bestaan tussen het eHealth-platform en de uitvoering van dit artikel 26, aangezien die bepaling volgens de memorie van toelichting zou kunnen worden

“uitgevoerd met het oog op de implementatie van het Actieplan 2013-2018 ‘e-health’ dat werd goedgekeurd op de Interministeriële Conferentie van 29 april 2013. Deze implementatie vergt in bepaalde gevallen immers een registratie van patiëntgegevens, eventueel afkomstig uit verschillende zorgsettings, met vervolgens een verwerking van deze gegevens waarbij de resultaten van deze verwerking worden aangewend met het oog op een kwaliteitsvolle zorgplanning en kwaliteitsmonitoring.”

2. Uit die lijst van voorbeelden blijkt dat, bij het redigeren van het voorontwerp niet genoeg aandacht besteed is aan de samenhang tussen de verschillende teksten betreffende, enerzijds, de relatie tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar en, anderzijds, de kwaliteit van de geneeskundige verstrekkingen.

In de memorie van toelichting wordt evenwel het volgende aangegeven:

“... door onderhavige wet wordt op geen enkele wijze afbreuk gedaan aan elders voor beroepsbeoefenaars vastgelegde kwaliteits- en veiligheidsvereisten. Met andere woorden verplichtingen die aan beroepsbeoefenaars die tot het toepassingsgebied van deze wet behoren, in andere regelgeving worden opgelegd, blijven onverkort bestaan. Opstellers denken hierbij onder meer aan de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, de code van geneeskundige plichtenleer, regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Ook aan de bestaande bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt niet geraakt.”

Naar aanleiding van de vraag hoe de ontworpen wet verenigbaar kan worden gemaakt met de bestaande wetgeving, heeft de gemachtigde van de minister echter in essentie verklaard dat sommige bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78, inzonderheid artikel 35*duodecies* ervan, en de wet ‘betreffende de rechten van de patiënt’ eventueel gewijzigd zouden moeten worden.

¹⁹ Behoudens de uitzonderingen die vervolgens in het artikel opgesomd worden.

De rechtszekerheid, in het bijzonder op het dermate belangrijke gebied van de geneeskundige verzorging en de verstrekkingen door een beroepsbeoefenaar, vereist dat er bij het opstellen en de uitwerking van de ontworpen wet gezorgd wordt voor samenhang tussen de verschillende wetgevingen betreffende de verplichtingen van de beroepsbeoefenaars en de rechten van de patiënt.²⁰ Dit mag niet in opeenvolgende etappes gebeuren, maar via een alomvattende aanpak, die tot uiting komt in de teksten en die als dusdanig beschouwd wordt.

Bovendien rijst de vraag of het niet raadzaam is het dispositief van het voorontwerp samen te voegen met het dispositief van de wet 'betreffende de rechten van de patiënt'. Doordat tegenover ieder recht van de patiënt doorgaans een verplichting voor de beroepsbeoefenaar staat, zou de aangelegenheid aan leesbaarheid en aan duidelijkheid winnen indien er maar één tekst was die de hele aangelegenheid regelt. Zo zou de samenhang stelliger gegarandeerd zijn en zouden de rechten en de verplichtingen van de partijen in de zorgrelatie duidelijker geregeld zijn voor elk van de partijen.

3.1. In voornoemd advies 51.567/2 gegeven op 11 juli 2012 heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State er de nadruk op gelegd dat het gevolg van het toen voorliggende voorstel zou zijn dat "de ingrepen in kwestie en degenen die ze uitvoeren onderworpen worden aan alle algemene regelingen vervat in het koninklijk besluit nr. 78, die dan ook toepassing zullen moeten vinden parallel met de specifieke regelingen met hetzelfde onderwerp die zijn vervat in het wetsvoorstel waarop de voorliggende amendementen betrekking hebben." Volgens de afdeling Wetgeving gaf die parallelle toepassing aanleiding tot twee moeilijkheden:

"3.2. De eerste moeilijkheid houdt verband met de regelingen van strafrechtelijke sanctionering die van toepassing zijn op de gebruikelijke uitvoering van de ingrepen in kwestie door personen die daartoe niet gemachtigd zijn.

Met toepassing van artikel 38, § 1, 1°, van het koninklijk besluit nr. 78 wordt dergelijk gedrag gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen. Evenwel kan datzelfde gedrag met toepassing van het nieuwe artikel 17 van het wetsvoorstel, zoals het ingevoegd wordt bij amendement 17, aanleiding geven tot zwaardere straffen, *in casu* een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en een geldboete van 250 tot 10.000 euro of tot een van die straffen alleen. De Raad van State vraagt zich af of het wel de bedoeling van de indiener van de amendementen is om aldus voor identieke gedragingen in een dubbele strafbaarstelling²¹ te voorzien, en zo ja met welke objectieve en redelijke motieven in het licht van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet gerechtvaardigd kan worden dat door de werking van het

²⁰ Een zelfde verzoek om elke twijfel weg te nemen over de respectieve toepassingsgebieden van de verschillende wetgevingen was reeds gedaan in het voornoemde advies 49.794/VR/3 en in advies 51.567/2 gegeven op 11 juli 2012 over amendementen van de Regering op het voorstel dat geleid heeft tot de wet van 23 mei 2013 "tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen" (*Parl.St.* Senaat 2010, nr. 5-62/4).

²¹ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Gesteld dat de bijwoorden "geregeld" en "gewoonlijk", die respectievelijk gebezigd worden in artikel 17 van het voorstel, zoals dat daarin wordt ingevoegd bij amendement 17, en in artikel 38, § 1, 1°, van het koninklijk besluit nr. 78, als perfecte synoniemen worden beschouwd. In het bijzonder in strafzaken is het niet raadzaam aan identieke gedragingen verschillende kwalificaties te geven.

opslorpingsmechanisme bedoeld in artikel 65, eerste lid, van het Strafwetboek²² op het onwettig uitvoeren van niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen zwaardere straffen zouden staan dan op het onwettig uitvoeren van andere soorten van geneeskundige ingrepen.”

Op een vraag betreffende het samengaan van de strafbepalingen die opgenomen zijn in artikel 28 van het voorontwerp en die welke reeds in het koninklijk besluit nr. 78 vervat zijn, heeft de gemachtigde van de minister geantwoord:

“De opstellers kunnen zich vinden in de bedenking en stellen voor om hoofdstuk 7 te schrappen.”

3.2. De afdeling Wetgeving van de Raad van State neemt akte van de aldus aangekondigde schrapping van de straffen²³ die staan op de niet-naleving van sommige verplichtingen van het voorontwerp.

Door deze schrapping zal de algemene opzet van het ontwerp zeker beter overeenstemmen met het toepassingsgebied ervan, zoals gedefinieerd in artikel 3, namelijk: “(de) contractuele en buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar”.

Het probleem van de samenhang is daardoor echter geenszins opgelost. Het blijft zelfs ten volle bestaan. Verschillende verplichtingen die in het voorontwerp aan bod komen, worden immers ook geregeld bij het koninklijk besluit nr. 78 waardoor daaraan op die basis strafrechtelijke straffen verbonden zijn en zodra op de onrechtmatige gedraging van de beroepsbeoefenaar een strafrechtelijke straf staat, zou die dezelfde burgerrechtelijke gevolgen kunnen hebben als hetgeen het voorontwerp mogelijk maakt voor de patiënt in geval van niet-naleving van de in het voorontwerp opgesomde contractuele en buitencontractuele verplichtingen die betrekking kunnen hebben op één of meer identieke gedragingen.

C. Eerbiediging van het privéleven

Overeenkomstig de wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer” is het niet verplicht het advies te vragen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor er een wet aangenomen wordt zoals die welke het voorwerp uitmaakt van het voorliggende voorontwerp. Gelet op de betekenis en het zeer gevoelig karakter van de gegevens waarop dit voorontwerp betrekking heeft, inzonderheid in artikelen 22 en 23, die verband houden met de gegevens die moeten worden meegedeeld aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, lijkt het toch raadzaam een dergelijk advies te vragen.

²² Voetnoot 7 van het geciteerde advies: Artikel 65, eerste lid, van het Strafwetboek: “Wanneer een zelfde feit verscheidene misdrijven oplevert of wanneer verschillende misdrijven die de opeenvolgende en voortgezette uitvoering zijn van een zelfde misdadig opzet, gelijktijdig worden voorgelegd aan een zelfde feitenrechter, wordt alleen de zwaarste straf uitgesproken.”

²³ Wat hoofdstuk 6 over het toezicht eveneens nutteloos maakt.

Op vragen ter zake heeft de gemachtigde van de minister als volgt geantwoord:

“Vooreerst menen opstellers dat bij het aanmelden van de accrediteringsorganisaties aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 23) er geen sprake is van het meedelen van persoonsgegevens.

Wat betreft artikel 22 is het de bedoeling om bij de uitvoering van dit artikel (in toepassing van paragraaf 3) het advies van de Privacycommissie te vragen. Dit kan eventueel uitdrukkelijk in het ontworpen artikel 22, § 3, worden ingeschreven.”

Doordat in artikel 22 van het voorontwerp het principe van de mededeling van gegevens opgenomen is, zou het beter zijn het voorontwerp van wet zelf, eventueel samen met het ontwerp van koninklijk besluit, om advies voor te leggen aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op basis van artikel 29, § 1, van de voornoemde wet van 8 december 1992.

Ingeval de tekst van het voorontwerp gewijzigd zou worden teneinde rekening te houden met het advies van de Commissie, zou de aldus gewijzigde tekst opnieuw moeten worden voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

*

Gelet op het gewicht van de hierboven geformuleerde algemene opmerkingen, die vereisen dat het voorontwerp integraal heroverwogen wordt, wordt het voorontwerp niet nader onderzocht.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT