



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 64.331/2
du 22 octobre 2018

advies 64.331/2
van 22 oktober 2018

sur

over

un avant-projet de loi 'relatif à
la qualité de la pratique des
soins de santé'

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

Le 27 septembre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'relatif à la qualité de la pratique des soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 22 octobre 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 octobre 2018.

*

Op 27 september 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Patrick RONVAUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 oktober 2018.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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 ci-après.

RECEVABILITÉ

L'avant-projet de loi examiné constitue une nouvelle version d'un précédent projet soumis pour avis à la section de législation, qui a fait l'objet de l'avis n° 56.317/2 donné le 24 septembre 2014¹.

La section de législation considère habituellement que, lorsqu'elle a donné un avis, elle a épuisé la compétence que lui confère la loi et qu'il ne lui appartient dès lors pas de se prononcer à nouveau sur les dispositions déjà examinées, qu'elles aient été revues pour tenir compte des observations formulées dans le premier avis ou qu'elles demeurent inchangées. Il en va différemment lorsqu'il est envisagé d'insérer dans le texte des dispositions entièrement nouvelles, sur le contenu desquelles la section de législation n'a pu se prononcer lors de l'examen initial du dossier : en pareil cas, une nouvelle consultation de la section de législation est requise, l'avis portant alors uniquement sur les dispositions nouvelles. Il en va aussi différemment quand interviennent, après le premier avis, des éléments juridiques nouveaux, de nature à justifier un nouvel examen du texte par la section de législation : en pareille hypothèse, le nouvel examen du texte a pour objet l'incidence de ces éléments juridiques nouveaux sur le texte en cause.

En l'espèce, les articles 2, 1^o à 3^o et 5^o à 9^o, 8, 13, alinéa 1^{er}, première phrase, et alinéa 2, 14, alinéa 1^{er}, 1^o à 3^o, 16, 17, 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 52 présentent un dispositif identique ou légèrement adapté à celui du projet n° 56.317/2, afin notamment de répondre aux observations formulées par cet avis.

Cependant, de manière générale, la majorité des dispositions de l'avant-projet a été remaniée dans une mesure autre que la simple prise en considération des observations formulées par le Conseil d'État. Le projet comporte, du reste, de nombreuses dispositions nouvelles.

Compte tenu du nombre limité de dispositions identiques ou similaires à celles du projet n° 56.317/2, il serait artificiel en l'espèce d'isoler ces quelques dispositions du reste de l'avant-projet et de ne pas les examiner.

Par conséquent, la section de législation considère que le projet qui lui est soumis constitue bien un nouveau projet à l'égard duquel elle dispose d'une pleine et entière compétence d'avis.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

¹ Avis n° 56.317/2 donné le 24 septembre 2014 sur un avant-projet de loi 'relatif à la pratique dans les soins de santé' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/56317.pdf>).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1.1. Dans l'avis n° 56.317/2, à propos du précédent avant-projet ayant le même objet, la section de législation avait notamment observé que l'insertion de l'avant-projet dans la législation existante soulevait une importante question de cohérence avec celle-ci et donnait une série d'exemples illustrant les difficultés d'articulation entre les différents dispositifs.

Elle concluait comme suit :

« [...] 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 ».

Comme il ressort de l'exposé des motifs, le présent avant-projet veille à la cohérence entre les dispositions qu'il prévoit et celles de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', notamment en abrogeant dans cette dernière loi les dispositions relatives aux exigences de qualité.

S'agissant des dispositions de la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient', l'exposé des motifs de l'avant-projet comporte en revanche les considérations suivantes :

« On ne touche pas davantage aux dispositions actuelles de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

[...]

La loi relative aux droits du patient peut être considérée comme une 'loi de principes'. Les droits du patient qu'elle consacre sont plutôt des droits de l'homme (comme le droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion, etc.) adaptés au contexte des soins de santé. Les droits de l'homme se caractérisent par la nécessité de les interpréter pour pouvoir les appliquer dans la pratique. Les garanties inscrites dans la loi relative aux droits du patient sont dès lors davantage la 'conscience' professionnelle du professionnel des soins de santé dans sa pratique que des droits que le patient peut opposer au professionnel des soins de santé. Dans la pratique, il n'est donc pas rare que la loi relative aux droits du patient ne réalise pas son objectif.

Une lacune à laquelle la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a d'ores et déjà remédié en partie. Cette directive est le premier document de portée internationale qui s'efforce de transposer les droits du patient dans un contexte concret. La présente loi s'inscrit dans le prolongement de cette philosophie et transpose un certain nombre de dispositions de la loi relative aux droits du patient en règles applicables dans la pratique. La présente loi peut être considérée comme une loi organisant la transition entre la loi relative aux droits du patient et la pratique, dans un contexte de 'soins de santé de qualité'.

En conséquence, la présente loi ne porte pas atteinte à la loi relative aux droits du patient mais la complète. On peut la considérer comme une *lex specialis* par rapport à la *lex generalis* qu'est la loi relative aux droits du patient ».

Constatant que, selon l'exposé des motifs, la loi en projet serait une *lex specialis* par rapport à la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient', la section de législation prend acte du choix ainsi opéré par l'auteur de l'avant-projet quant à la règle d'interprétation qu'il suggère lorsque deux normes ayant tout ou partiellement le même objet et situées l'une dans la loi du 22 août 2002 et l'autre dans la loi en projet auront un contenu différent.

L'auteur de l'avant-projet doit alors être conscient de ce que, sur la base de cette approche, en cas d'incompatibilité entre les deux textes, la loi en projet devrait être considérée comme dérogeant à la loi 'relative aux droits du patient', la règle particulière s'appliquant en lieu et place de la règle générale, et ce d'autant plus que la loi en projet est postérieure à celle 'relative aux droits du patient'.

La règle d'interprétation ici commentée gagnerait en tout état de cause à figurer dans le dispositif de l'avant-projet.

Il reste qu'un certain nombre de difficultés concrètes d'insertion dans la législation existante subsistent. Sans prétendre à l'exhaustivité, les observations particulières du présent avis en relèvent quelques-unes ².

1.2. Il ressort des dispositions qui lui sont dédiées (articles 44 à 63 du projet) et de leur commentaire que la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, instituée par l'avant-projet, et le ministre sont investis d'une large mission de contrôle du respect de la législation en devenir (articles 45 à 55) et d'un important pouvoir de sanction en cas de manquement à celle-ci. Il s'agit là, selon le commentaire de l'article 45, d'une mission plus large que celle dévolue aux instances actuellement en charge de certaines de ces questions, que le projet tend au demeurant à supprimer (articles 81 et 82) :

« Le premier domaine faisant l'objet d'un contrôle est celui de l'aptitude physique et psychique du professionnel des soins de santé, actuellement le seul domaine que les Commissions médicales provinciales contrôlent. Une mission bien plus vaste consistera toutefois à contrôler le respect par le professionnel des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. Il ne s'agira pas uniquement de contrôler si les conditions de qualité sont respectées lors d'une intervention spécifique (au niveau de l'hygiène, par exemple), mais également de contrôler, par exemple, la participation au service de garde ».

Il ne saurait être exclu que les missions de contrôle et de sanction ainsi mises en place par le projet présentent des intersections plus ou moins importantes avec celles dont sont par ailleurs investies, lorsqu'elles existent, les instances ordinales compétentes à l'égard des professionnels des soins de santé identifiés à l'article 2, 2°, du projet et que, dans la mesure où

² Voir notamment les observations formulées sur les articles 11, 15, 32, 34, 37 à 40 (observation n° 1) et 42, ainsi que sur les chapitres 5 et 6.

elles échoient à la compétence de juridictions différentes ³, les procédures juridictionnelles visant à contester, d'une part, les décisions qui seraient prises en application de l'avant-projet et, d'autre part, les décisions prises par les instances ordinales précitées, aboutissent à des résultats incompatibles.

Selon l'exposé des motifs,

« [l]a présente loi offre un instrument supplémentaire, par exemple à l'ordre des Médecins ou au juge pour évaluer les actes des professionnels des soins de santé ».

Si elle confirme clairement l'existence des intersections prédécrites, cette précision est cependant insuffisante pour indiquer comment les missions de contrôle et pouvoirs de sanction existant de part et d'autre vont s'articuler concrètement et comment les mesures adoptées de part et d'autre pour sanctionner un même comportement, appréhendé sous un angle différent, vont se combiner.

Le projet doit être réexaminé sur la base de l'observation qui précède et son exposé des motifs sera en toute hypothèse revu pour clarifier les questions soulevées.

2.1. Dans l'avis n° 56.317/2 précité, la section de législation avait également émis des réserves sur certaines dispositions au regard de la conformité aux règles répartitrices de compétence.

L'avant-projet, en restreignant son objet aux « prestations des soins de santé » et en définissant celles-ci de la même manière que notamment la loi du 10 mai 2015, relève bien de la compétence résiduelle fédérale en matière de réglementation de l'art de guérir.

L'exposé des motifs et le commentaire des articles contiennent également des rappels des compétences des communautés en matière de politique de la santé, de manière à ce que les dispositions de l'avant-projet ne soient pas susceptibles d'une interprétation qui les rendrait contraires à ces règles de répartition des compétences.

Ainsi, par exemple, à l'égard de l'article 15, qui impose au professionnel des soins de santé de « s'assure[r] que l'encadrement nécessaire est présent et lui permet d'exécuter les soins de santé avec un niveau de qualité élevé » et habilite le Roi, « en ce qui concerne l'acte médical lui-même, [à] fixer des conditions plus précises en matière d'encadrement », le commentaire précise ce qui suit :

« Un alinéa 2 prévoit qu'en ce qui concerne l'acte médical lui-même, des conditions en matière d'encadrement plus précises peuvent être fixées par arrêté royal. En application de cet alinéa, des conditions spécifiques pourraient, par exemple, être imposées en matière de stérilisation.

³ Les décisions visées aux articles 56 à 58 de l'avant-projet ressortissent, à défaut de toute précision en sens contraire, à la compétence d'annulation de la section du contentieux administratif du Conseil d'État (article 14 des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'). Selon l'article 23 de l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 'relatif à l'Ordre des Médecins',

« [l]es décisions rendues en dernier ressort par les conseils provinciaux ou les conseils d'appel peuvent faire l'objet d'un pourvoi en cassation conformément aux dispositions de la quatrième partie, livre III, titre IVbis, du Code judiciaire ».

L'arrêté royal pourrait à cet égard se concentrer sur certaines prestations bien précises (exemple : chirurgie esthétique, gastro-entérologie). Pour l'exercice de cette disposition, une consultation des professionnels des soins de santé confirmés peut avoir lieu. Il peut s'agir, par exemple, des organisations professionnelles ou des sociétés savantes qui possèdent une expérience et une expertise importantes à ce sujet. Rien n'exclut qu'ils formulent un avis multidisciplinaire. Il convient de souligner que cela n'implique en aucun cas une délégation pour l'établissement de l'encadrement proprement dit d'un hôpital ou d'un autre établissement, ni pour l'encadrement lié à l'infrastructure ou à l'organisation de la première ligne. Cela porterait en effet atteinte à la compétence dévolues aux Communautés en matière d'encadrement et de conditions périphériques non médicales de l'activité médicale (accueil, traitement administratif, relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier non médical du patient) ».

Il appartiendra au Roi, lorsqu'il exécutera cette disposition, d'une part, de ne pas fixer des normes d'encadrement qui concerneraient non pas l'acte médical proprement dit mais bien les hôpitaux ou les autres établissements de soins et, d'autre part, de ne pas fixer des règles qui rendraient impossible ou exagérément difficiles l'exercice par les communautés de leur propre compétence.

Dans le même ordre d'idées, lorsque l'article 33, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet habilite le Roi « par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, [à] préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui » et, « [d]ans ce cadre, [à] désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé », ces règles pouvant notamment, aux termes de l'alinéa 3 de la même disposition « concerner le dossier du patient, la continuité et la permanence de la pratique, la définition du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé », c'est à bon escient que le commentaire de cette disposition précise ce qui suit, dans le prolongement de l'insertion des mots « pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé » au dispositif de l'article 33, alinéa 1^{er} :

« Les auteurs entendent préciser à cet égard que cet article contient uniquement une délégation pour la définition de la structure et de l'organisation ou, en d'autres termes, de l'encadrement en ce qui concerne la prestation proprement dite de soins de santé. Les conditions essentielles non médicales des actes médicaux/l'encadrement en termes d'infrastructure et d'organisation (par exemple, l'accueil, le traitement administratif, la relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier de patient non médical) relèvent en effet de la compétence des entités fédérées.

C'est sous cet angle de compétence que le texte a prévu la possibilité de préciser, entre autres, les règles relatives au dossier de patient, à la continuité et la permanence de la pratique, à la définition du rôle des professionnels des soins de santé individuels, à la collaboration entre les professionnels des soins de santé, que ce soit ou non dans le cadre d'un accord de collaboration, et aux conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé qui aient un niveau élevé de qualité ».

C'est dans cette interprétation que l'habilitation conférée au Roi par l'article 33 de l'avant-projet est admissible au regard des règles de répartition des compétences.

D'une manière générale, les dispositions de l'avant-projet, en ce compris les habilitations au Roi qu'elles contiennent, dans la mesure où elles sont susceptibles d'une interprétation conforme aux règles répartitrices de compétence, ne soulèvent donc pas d'objection au regard de celles-ci. Il appartiendra au Roi de respecter le principe de loyauté fédérale rappelé plus haut lorsqu'il mettra en œuvre ces habilitations.

2.2. Une réserve particulière doit toutefois encore être faite à l'égard de l'article 23, qui habilite le Roi à fixer les conditions minimales auxquelles doit satisfaire la permanence à laquelle doivent participer certains professionnels des soins de santé.

Si la fixation de telles conditions minimales relève effectivement de la compétence de l'autorité fédérale, l'organisation de cette permanence, dans la mesure où elle relève pour partie de « l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professions des soins de santé de première ligne » est en partie une compétence communautaire⁴. L'article 23, alinéa 2, habilite notamment le Roi à « préciser les règles relatives [...] 3° aux zones dans lesquelles la permanence est organisée ». Quant à l'alinéa 3, il précise que « [l]es zones visées à la disposition 3° (lire : à l'alinéa 2, 3°) sont établies sur la base des critères fixés par le Roi, dont le nombre d'habitants et le nombre de médecins généralistes ».

Le commentaire de la disposition expose ce qui suit :

« Contrairement à l'encadrement de la première ligne en termes d'infrastructure et d'organisation, qui relève de la compétence des entités fédérées, l'établissement des exigences minimales applicables à la permanence est, dans le cadre de la compétence résiduelle qui lui est dévolue en matière d'exercice de la médecine, du ressort de l'État fédéral. Il est évident que dans l'exercice de sa compétence, l'autorité fédérale s'accorde sur les initiatives des entités fédérées. Ainsi, il sera par exemple veillé à la congruence avec les zones de première ligne et celles des réseaux hospitaliers. Les soins non planifiables et les soins planifiables doivent au demeurant être considérés comme un continuum. La Conférence interministérielle Santé publique est le forum indiqué pour cette harmonisation ».

Ainsi comprise, la disposition excède la compétence fédérale car, si le Roi peut être habilité à fixer le nombre d'habitants et le nombre de médecins que doit au minimum comporter un service de garde auquel les médecins généralistes sont tenus de participer, la détermination concrète de ces zones relève de la compétence communautaire en matière d'organisation des soins de santé de première ligne.

3. L'exposé des motifs énonce à plusieurs reprises que l'avant-projet ne s'appliquera aux différentes catégories visées de professionnels des soins de santé que dans la mesure où ces derniers sont concernés.

⁴ Voir l'avis n° 57.383/VR/3 donné le 27 mai 2015 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement flamand du 26 juin 2015 'relatif aux cercles de médecins généralistes' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/57383.pdf>).

On peut en effet y lire notamment ce qui suit :

– dans la partie générale de l'exposé des motifs :

« Les exigences de qualité énoncées dans la présente loi doivent être appliquées de façon proportionnée. Ceci implique qu'elles sont seulement d'application pour autant qu'elles soient pertinentes en fonction des compétences du professionnel des soins de santé, en fonction de ses prestations, de la pathologie traitée... Par exemple, seul le professionnel des soins de santé habilité à poser un diagnostic doit mentionner le diagnostic dans le dossier du patient, un professionnel des soins de santé qui ne pratique pas d'anesthésie ne doit pas respecter les exigences y afférentes, un professionnel des soins de santé qui ne dispose pas d'une compétence de prescription n'est pas tenu par les exigences en matière de prescription... » ;

– dans le commentaire de la notion de « professionnel des soins de santé » à l'article 2 :

« Comme également déjà exposé ci-dessus, il va sans dire que les professionnels des soins de santé ne sont tenus de respecter les dispositions que dans la mesure où ils (peuvent accomplir) accomplissent des prestations auxquelles les dispositions concernées se rapportent » ;

– dans le commentaire de l'article 3 :

« Le texte de loi est applicable à tous les professionnels des soins de santé lorsqu'ils dispensent des soins de santé. Comme déjà évoqué à plusieurs reprises, il va naturellement de soi que le professionnel des soins de santé doit respecter ces dispositions pour autant que et dans la mesure où elles sont pertinentes dans le cadre des compétences dont il dispose en vertu d'une autre législation (notamment la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé). Ainsi, par exemple, le projet fixe des exigences au niveau du contenu du dossier de patient. Le professionnel des soins de santé devra respecter ces exigences pour autant qu'elles lui soient applicables. Par exemple le dossier de patient d'un infirmier ne comportera aucun diagnostic médical alors que ce sera le cas pour un médecin » ;

– dans le commentaire de l'article 34 :

« Le présent article contient les données qui au minimum doivent figurer dans le dossier de patient tenu par un professionnel des soins de santé pour son patient. Ceci ne signifie pas, cependant, que chaque professionnel des soins de santé aura l'obligation de reprendre toutes ces données dans le dossier de patient. Les données qu'il y a lieu d'y faire figurer sont à évaluer de façon proportionnée en fonction des compétences du professionnel des soins de santé. Par exemple, un diagnostic ne devra pas être repris dans le dossier d'un infirmier ».

Si plusieurs de ces précisions semblent relever de l'évidence et qu'elles pourraient être déduites implicitement des dispositions de l'avant-projet subordonnant l'exercice d'une profession de soins de santé à des conditions liées à la compétence et à l'expérience de leurs titulaires, telles qu'elles résultent notamment de la section 2 (« Compétence et visa ») du chapitre 3 (« Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé »), il n'en reste pas

moins qu'il existe une différence entre l'exigence de compétence⁵ et d'expérience énoncée à l'égard des professionnels des soins de santé et la question de l'applicabilité des règles énoncées par l'avant-projet, qui, tout en étant également liées à des exigences portant sur la qualité de la dispensation de soins de santé, peuvent être de nature différente des premières. Ceci vaut notamment pour les dispositions de l'avant-projet sur le dossier du patient (sections 12 et 13 du chapitre 3).

Il serait indiqué de traduire dans une disposition expresse du dispositif, à caractère transversal, les indications reproduites ci-dessus selon lesquelles l'avant-projet ne s'appliquera aux différentes catégories visées de professionnels des soins de santé que dans la mesure où ces derniers sont concernés, ce qui contribuera également à la sécurité juridique.

Pareille précision pourrait figurer à l'article 3 de l'avant-projet, consacré à l'applicabilité de la loi en projet.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

DISPOSITIF

Article 2

L'article 2, 3°, définit la notion de « soins de santé ».

Conformément au commentaire de l'article 2, cette notion correspond à celle énoncée par la loi du 22 août 2002 et à la loi coordonnée du 10 mai 2015.

La section de législation constate cependant que, dans la version française, le vocabulaire utilisé n'est pas identique.

Alors que, selon l'article 2, 2°, de la loi du 22 août 2002, il s'agit de

« services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer, ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie »,

l'article 2, 3°, de l'avant-projet utilise l'expression suivante :

« services prodigués par un professionnel des soins de santé en vue de favoriser, constater, préserver, rétablir ou améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier

⁵ Le commentaire de l'article 16, portant sur la dispensation, par un « professionnel des soins de santé », sans autre précision quant à sa qualification, de soins « lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée », rappelle incidemment cette exigence de compétence : « dans l'hypothèse, par exemple, où un infirmier réaliserait de telles prestations, il aurait lui aussi l'obligation de respecter les dispositions concernées. Le professionnel des soins de santé ne peut naturellement pas, en effectuant des prestations, se rendre coupable d'exercice illégal de l'art de guérir. En d'autres termes, également cette disposition ne porte pas préjudice au principe général selon lequel tout professionnel des soins de santé doit agir dans son domaine de compétence ».

l'apparence extérieure d'un patient pour des raisons principalement esthétiques ou d'accompagner un patient en fin de vie ».

Bien que ces définitions aient une portée analogue, il y a lieu, dans un souci de sécurité juridique, d'utiliser les mêmes termes que ceux repris par la loi du 22 août 2002.

L'ensemble de l'avant-projet sera revu de manière à ce que le souci de cohérence et de sécurité juridique qui apparaît dans la version néerlandaise soit également reflété dans la version française du texte, quelques exemples de difficultés sur ce point étant donnés dans la suite de l'avis ⁶.

Article 8

Le commentaire de l'article 8 réserve les « cas urgents » dans lesquels il est admissible qu'un professionnel des soins de santé dispense lui-même les soins de santé pour lesquels, par hypothèse, il ne disposerait pas de la compétence et de l'expérience nécessaires.

La question se pose de savoir si, spécialement pour l'hypothèse où la référence à l'urgence ne recouperait pas entièrement celle de la force majeure, cette réserve de l'urgence ne doit pas figurer dans le dispositif.

Article 11

1. L'article 11 de l'avant-projet, lu en combinaison avec son article 10, tend à remplacer l'article 25 de la loi coordonnée du 10 mai 2015. Cependant, alors que cette dernière disposition est entièrement abrogée par l'article 69 de l'avant-projet, celui-ci ne reprend pas l'obligation pour les praticiens d'une profession des soins de santé d'avoir obtenu leur inscription au tableau de l'ordre dont relève leur profession afin de pouvoir exercer leur art, prévue par l'article 25, § 1^{er}, 2°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 ⁷.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

2. À l'article 11, alinéa 1^{er}, de la version française de l'avant-projet, il y a lieu, comme dans la version néerlandaise, d'écrire « sur la base du diplôme de base du professionnel des soins de santé ».

⁶ Voir par exemple l'observation n° 1 formulée sous l'article 64.

⁷ Cette obligation d'inscription reste cependant punie par l'article 122, § 1^{er}, 1°, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Article 12

L'obligation pour le professionnel des soins de santé de disposer de la compétence nécessaire pour exercer sa profession découle déjà de l'article 8 de l'avant-projet. Par conséquent, la première partie de l'article 12, en ce qu'elle exige que « le professionnel des soins de santé dispose de la compétence nécessaire pour exercer sa profession des soins de santé » est inutile. Du reste, rien ne justifie que le « portfolio » ne reprenne pas également les éléments d'expérience nécessaires à l'exercice d'une profession des soins de santé.

La deuxième partie de l'article 12, qui exige la tenue d'un « portfolio », gagnerait dès lors à être déplacée au sein d'un alinéa 2 de l'article 8.

Article 13

Compte tenu de l'article 13, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, la caractérisation du patient et de la prestation n'est effectuée que si « cela est pertinent ». Par conséquent, dès lors que le professionnel des soins de santé qui a effectué une caractérisation a, par définition, jugé celle-ci pertinente, la section de législation voit difficilement les raisons pour lesquelles il ne serait alors pas également nécessairement pertinent de mentionner celle-ci au sein du dossier du patient.

Par conséquent, la faculté qui est laissée par l'article 13, alinéa 2, de l'avant-projet au professionnel des soins de santé de mentionner ou non la caractérisation au sein du dossier du patient ne paraît pas proportionnée à l'objectif poursuivi par l'auteur de l'avant-projet, compte tenu notamment de la finalité de la tenue d'un dossier du patient.

Article 15

Il ressort du commentaire de l'article 15 que la volonté de l'auteur de l'avant-projet est d'imposer aux professionnels des soins de santé une responsabilité renforcée quant au cadre dans lequel ils travaillent. Le commentaire précise en effet ce qui suit :

« Le professionnel des soins de santé porte une responsabilité quant au choix des règles, recommandations, etc. qu'il doit suivre dans une situation concrète. [...] »

Lorsqu'un professionnel des soins de santé constate qu'il n'est pas satisfait à ces conditions environnementales, il devra décider de ne pas accomplir les prestations dont il est question. [...].

Dans l'environnement hospitalier, le médecin-chef et la direction infirmière portent notamment aussi la responsabilité en matière d'environnement garantissant des soins de santé de qualité. Tout cela n'exclut toutefois pas qu'un professionnel des soins de santé qui travaille dans un établissement constate qu'il n'est pas satisfait à l'encadrement nécessaire (par exemple une salle d'opération ne satisfait pas aux conditions d'hygiène). Dans ce cas il devra le signaler et se concerter avec le gestionnaire et, le cas échéant, refuser d'accomplir la prestation. Les rédacteurs sont conscients du fait que l'imposition de conditions bien définies en matière d'encadrement par un professionnel des soins de

santé salariée ou statutaire n'est pas évidente. Néanmoins, ces professionnels des soins de santé sont protégés par une législation spécifique comme la loi sur le travail ».

La section de législation s'interroge sur l'articulation d'un tel régime de responsabilité avec l'article 1384, alinéas 3 et 4, du Code civil, l'article 18 de la loi du 3 juillet 1978 'relative aux contrats de travail'⁸ et les articles 2 et 3 de la loi du 10 février 2003 'relative à la responsabilité des et pour les membres du personnel au service des personnes publiques'⁹.

Cette question doit être clarifiée en veillant au respect notamment du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination.

Article 22

1. À l'alinéa 1^{er}, le fait de prévoir que les professionnels des soins de santé listés par la disposition « doivent » participer à la permanence organisée pour leur profession tout en prévoyant que cette participation n'a lieu que « le cas échéant », prête à confusion. La section de législation ne voit, en effet, pas à quoi renvoient les mots « le cas échéant ».

Mieux vaudrait écrire : « [...] doivent, lorsqu'elle est organisée, participer à la permanence prévue pour leur profession [...] ».

2. L'habilitation réglementaire conférée au ministre par l'alinéa 2, *in fine*, tendant à « fixe[r] des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée » où les médecins généralistes sont tenus de participer à une permanence médicale, n'est pas admissible.

Conformément aux articles 37, 105 et 108, de la Constitution, le pouvoir exécutif appartient en effet au Roi. Il ne revient dès lors pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation interne du pouvoir exécutif et de confier des missions directement à un ministre.

Le dispositif sera revu en conséquence.

⁸ Pour rappel, cette disposition prévoit ce qui suit :

« En cas de dommages causés par le travailleur à l'employeur ou à des tiers dans l'exécution de son contrat, le travailleur ne répond que de son dol et de sa faute lourde.

Il ne répond de sa faute légère que si celle-ci présente dans son chef un caractère habituel plutôt qu'accidentel.

À peine de nullité, il ne peut être dérogé à la responsabilité fixée aux alinéas 1^{er} et 2 que par une convention collective de travail rendue obligatoire par le Roi, et ce uniquement en ce qui concerne la responsabilité à l'égard de l'employeur. [...] ».

⁹ Pour rappel, ces articles sont ainsi libellés :

« Art. 2. Les membres du personnel au service d'une personne publique, dont la situation est réglée statutairement, en cas de dommage causé par eux dans l'exercice de leurs fonctions à la personne publique ou à des tiers ne répondent que de leur dol et de leur faute lourde. Ils ne répondent de leur faute légère que si celle-ci présente dans leur chef un caractère habituel plutôt qu'accidentel.

Art. 3. Les personnes publiques sont responsables du dommage causé à des tiers par les membres de leur personnel dans l'exercice de leurs fonctions, de la même manière que les commettants sont responsables du dommage causé par leurs préposés, et ce aussi bien lorsque la situation de ces membres du personnel est réglée statutairement que lorsqu'ils agissent dans l'exercice de la puissance publique ».

Article 26

L'article 26 désigne, pour l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, « le haut fonctionnaire » pour « requérir de sa propre initiative ou sur simple requête de la Commission de contrôle la participation du professionnel des soins de santé à la permanence » organisée par la section 7 du chapitre 3 de l'avant-projet. La même disposition énonce que le gouverneur de province, au sein de laquelle le professionnel des soins de santé doit participer à la permanence, est investi de la même compétence dans les autres parties du territoire du Royaume.

Ce faisant, c'est le « haut fonctionnaire » visé à l'article 48, alinéa 3, de la loi spéciale du 12 janvier 1989 'relative aux institutions bruxelloises' qui est ainsi désigné.

Il résulte de la combinaison de l'article 4, § 2^{quater}, 1°, de la loi du 26 juillet 1971 'organisant les agglomérations et les fédérations de communes' et de l'article 48, alinéas 2 et 3, de la loi spéciale du 12 janvier 1989, que, lorsque, comme en l'espèce, une loi confie une mission aux gouverneurs de province, celle-ci n'est exercée par le « haut fonctionnaire » que sur la base d'une attribution de cette mission par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, exerçant les compétences du Collège d'agglomération, à ce « haut fonctionnaire », à défaut de quoi c'est le ministre-président du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale qui exerce de plein droit cette mission.

En procédant lui-même à la désignation de ce « haut fonctionnaire », la disposition à l'examen se substitue au mécanisme instauré par les alinéas 2 et 3 de l'article 48 de la loi spéciale du 12 janvier 1989, qui a tenu compte de l'autonomie du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale exerçant les attributions du Collège de l'agglomération bruxelloise.

Les mots « ou, pour ce qui concerne l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, le haut fonctionnaire, » seront donc omis.

Le commentaire de l'article 26 sera revu en conséquence, tout en exposant le mécanisme législatif rappelé ci-dessus.

Article 28

1. L'article 28, alinéa 1^{er}, 2°, impose que la prescription soit « électronique, éventuellement sous forme écrite ». La section de législation ne voit pas clairement à quoi les termes « éventuellement sous forme écrite » font référence. Il est peu probable que le législateur entende autoriser les prescriptions orales.

Si l'intention, comme à l'article 28, alinéa 1^{er}, 4^o, consiste à viser la possibilité d'une prescription « papier », le terme « écrit » n'est pas adéquat. Comme le rappelait la section de législation dans son avis n° 63.444/2,

« [l]a notion d'écrit n'est nullement incompatible avec l'informatisation de la procédure ou des documents. La section de législation renvoie d'ailleurs aux définitions de la notion d'écrit qui sont introduites dans les livres 5 et 8 du nouveau Code civil en projet¹⁰ »¹¹.

Une observation similaire vaut pour l'article 29, 2^o, de l'avant-projet.

2. À l'article 28, alinéa 1^{er}, 4^o et 5^o, il convient de viser plus précisément, comme c'est le cas actuellement à l'article 42, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, la chambre compétente du Comité de sécurité de l'information, à savoir la chambre sécurité sociale et santé.

Une observation similaire vaut pour l'article 29, 3^o et 4^o, de l'avant-projet.

Article 31

À l'alinéa 3, la notion d'« État membre » doit être précisée par référence à l'Espace économique européen.

Article 32

L'article 32 fait partiellement double emploi ou est contradictoire avec l'article 20/1, alinéas 2 à 6, de 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'. Cette dernière disposition prévoit en effet ce qui suit :

« Il est interdit à toute personne physique ou morale de diffuser de la publicité relative aux actes visés à l'article 3.

L'information professionnelle relative à ces actes est autorisée dans le respect des conditions prévues ci-après.

L'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire.

¹⁰ Note de bas de page n° 3 de l'avis cité : Voir l'article 5.34, § 2, du projet de Code civil dans l'avant-projet de loi 'portant création d'un Code civil et y insérant un Livre 5 « Les obligations »', qui a fait l'objet de l'avis n° 63.268/2 du Conseil d'État, donné le 23 mai 2018, et l'article 8.1, 1^o, en projet du Code civil dans l'avant-projet de loi 'portant insertion du Livre 8 « La preuve » dans le nouveau Code civil', qui a fait l'objet de l'avis n° 63.445/2 du Conseil d'État, donné le 27 juin 2018.

¹¹ Avis n° 63.444/2 donné le 2 juillet 2018 sur un avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de droit civil et portant simplification des dispositions du Code civil et du Code judiciaire en matière d'incapacité, et de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63444.pdf>).

Cette information ne peut pas être trompeuse, comparative et ne peut utiliser d'arguments financiers.

L'information professionnelle mentionne toujours les titres professionnels particuliers au sens de l'article 35^{ter} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé dont dispose le praticien.

Lorsque l'information professionnelle est diffusée par un établissement qui recourt aux services de praticiens, les noms des praticiens ainsi que les titres professionnels particuliers au sens de l'article 35^{ter} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé de chacun d'eux sont toujours mentionnés.

Les dispositions de la présente loi en matière de publicité et d'information professionnelle ne portent pas préjudice à l'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient dans la mesure où elle vise l'information portant sur des actes visés à la présente loi ».

Le dispositif sera revu afin de régler l'articulation entre ces deux dispositions.

Dans un souci de clarté, il conviendrait, du reste, de définir la notion d'« information au sujet de la pratique » dans des termes similaires à ceux qui sont employés pour définir la notion d'« information professionnelle » par l'article 2, 7°, de la loi du 23 mai 2013. Cela permet, en effet, de clairement distinguer cette notion de la notion de « publicité » au sens strict.

Article 34

L'article 7, § 4, de la loi du 22 août 2002 dispose ce qui suit :

« § 4. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1^{er} au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel.

Dans ce cas, le praticien professionnel *ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient* et en informe l'éventuelle personne de confiance désignée dont question au § 2, alinéa 3.

[...] » (italiques ajoutés).

L'article 34 de l'avant-projet, qui liste pourtant le contenu du dossier du patient, ne fait pas référence à une telle motivation spécifique. Dans un souci de sécurité juridique et dès lors que l'intention de l'auteur de l'avant-projet n'est pas de déroger à la loi du 22 août 2002, il convient de compléter le dispositif afin de régler au sein de l'avant-projet l'articulation de l'article 34 avec l'article 7, § 4, de la loi du 22 août 2002.

Articles 37 à 40

1. Dans un souci de sécurité juridique, il convient de préciser au sein de l'avant-projet l'articulation entre ses articles 37 à 40 et le droit d'accès au dossier d'un patient qui est indirectement reconnu aux professionnels des soins de santé dans les conditions prévues par l'article 9 de la loi du 22 août 2002.

2. L'accès aux données à caractère personnel en matière de santé qui est organisé par les articles 37 à 40 de l'avant-projet repose sur le consentement des patients concernés.

Toute atteinte au droit au respect de la vie privée doit être proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit. Cela implique que le législateur doit notamment veiller à assortir le traitement de données à caractère personnel qu'il organise de garanties permettant de limiter, dans une mesure raisonnable, l'atteinte au droit au respect de la vie privée et d'en contrôler la mise en œuvre. Il en va d'autant plus ainsi lorsqu'il s'agit, comme en l'espèce, de données « sensibles ».

Par conséquent, dans un souci de proportionnalité et en exécution de l'article 5, paragraphe 1, f) du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : « le RGPD »), afin d'offrir aux patients concernés – à un niveau législatif – une garantie efficace du respect des articles 37 à 40 de l'avant-projet et comme le suggère l'Autorité de protection des données¹², l'avant-projet gagnerait à être complété afin de prévoir un dispositif permettant aux patients de contrôler les personnes qui ont ou qui ont eu accès aux données à caractère personnel en matière de santé qui les concernent.

Article 37

L'article 7, paragraphe 3, du RGPD, qui est directement applicable, prévoit déjà que « la personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment ». En outre, il découle de la logique même du consentement préalable à un traitement de données à caractère personnel que celui-ci peut être refusé.

Des dispositions qui ne font que rappeler une norme supérieure, en la reproduisant ou en la paraphrasant, n'ont en principe pas leur place dans des règles d'exécution, notamment parce que la nature juridique des dispositions reproduites pourrait en devenir incertaine et que cela donne erronément à penser que l'autorité qui reproduit les règles peut les modifier.

Par conséquent, l'article 37, alinéa 3, de l'avant-projet sera omis.

¹² Avis n° 100/2018 du 26 septembre 2018 de l'Autorité de protection des données, § 40.

Article 38

Il n'y a pas lieu de compléter la référence à la « santé des patients » par la référence à la « relation thérapeutique » entre les professionnels des soins de santé et les patients.

En effet, ainsi que le confirme l'article 2, 4°, des « soins de santé » peuvent poursuivre non seulement des buts thérapeutiques mais également des buts diagnostiques ou esthétiques.

L'alinéa 1^{er} sera revu et l'alinéa 2 sera omis.

Article 39

Il n'est pas certain que, dans tous les cas d'accès d'un professionnel des soins de santé aux données à caractère personnel relatives à la santé d'un patient figurant dans le dossier de ce dernier, cet accès se fait nécessairement « en vue de défendre les intérêts des patients ». On peut citer par exemple le cas de la médecine de contrôle.

Le caractère cumulatif du 4° par rapport aux 1°, 2° et 3° doit donc être revu.

Article 41

La section de législation s'interroge sur l'articulation des missions de contrôle prévues par l'article 41 avec celles prévues par l'article 45 en ce qui concerne les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque.

En effet, le contrôle effectué par la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé s'applique à l'ensemble des professionnels des soins de santé, en ce compris à ceux accomplissant des prestations à risque.

En outre, le contrôle de cette Commission porte également sur la qualité de la pratique et de l'entretien des compétences (voir tout particulièrement, l'article 45, alinéa 2, 2°, de l'avant-projet).

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

Article 42

Bien que la banque de données établie en vertu des articles 97 à 100 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 n'ait pas un contenu identique au registre instauré par l'article 42 de l'avant-projet, la section de législation relève, en ce qui concerne ladite banque de données, que, conformément à l'article 100, 4°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, il est prévu que

« le public a accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et aux informations sur le droit d'un praticien déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique et, sauf

opposition du praticien, à son adresse professionnelle principale ; un praticien qui n'exerce plus de manière substantielle la profession pour laquelle il a été enregistré peut demander que son enregistrement ne soit plus accessible au public ».

Il paraîtrait donc utile de coordonner l'existence du registre instauré par l'article 42 de l'avant-projet avec la banque de données prévue par les articles 97 à 100 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Article 46

Il ressort de la définition donnée par l'article 2, 2°, de l'avant-projet à la notion de « professionnel des soins de santé » que les secouristes-ambulanciers reçoivent aussi cette qualification : ceux-ci sont en effet visés par les articles 65 à 68 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Ils ne sont cependant pas représentés au sein des chambres de la Commission de contrôle en vertu de l'article 46, § 2, 4°, à l'inverse des autres professions de soins de santé réglées par la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Une telle différence de traitement paraît contraire aux articles 10 et 11 de la Constitution.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

Article 50

Il n'apparaît pas clairement si le « plan du ministre » dont il est question au 1° doit être établi de manière générale pour tous les cas où la Commission de contrôle effectuerait un contrôle systématique des pratiques des soins de santé ou s'il ne l'est qu'au cas par cas. Les explications figurant dans le commentaire de la disposition ne permettent pas de répondre clairement à cette question.

Si c'est selon la première interprétation que cette disposition doit être lue, elle sera clarifiée en ce sens et l'habilitation devra être conférée au Roi, et non au ministre, pour le motif exposé dans l'observation formulée sur l'article 22.

Si c'est la seconde lecture qui est privilégiée, cela devra également ressortir plus clairement du texte, qui devra alors préciser de quelle manière l'intervention du ministre s'intégrera dans la procédure de contrôle menée par la Commission.

Article 57

1. Le mécanisme mis en place par l'article 57, alinéa 2, a pour conséquence que le délai dans lequel le professionnel des soins de santé concerné devrait être entendu risque d'être très court.

En effet, une correcte application du principe « *audi alteram partem* » suppose que la personne devant être entendue bénéficie d'un délai raisonnable pour préparer son audition. Le caractère raisonnable d'un tel délai est apprécié en fonction des circonstances de la cause, notamment de l'urgence qu'il y aurait à devoir adopter une décision.

Or, en l'espèce, l'audition intervient après qu'une décision de suspension provisoire immédiate ait été ordonnée. Il n'y a donc plus, en soi, d'urgence dans le chef de l'administration. En outre, la Commission doit donner au directeur général son avis dans un délai de dix jours ouvrables à compter de l'entrée en vigueur de la suspension provisoire immédiate. Dans ce délai, il faudra encore que le professionnel des soins de santé se voie notifier la mesure de suspension provisoire immédiate, demande à être entendu et se voie fixer une date d'audition. Cela risque d'aboutir à un délai de préparation de l'audition relativement court pour le professionnel des soins de santé, sans que cela soit proportionné à la situation. S'il est dans l'intérêt du professionnel des soins de santé visé par une mesure de suspension provisoire immédiate d'être rapidement fixé au fond sur le sort d'une telle mesure, cela ne peut se faire au détriment de l'effectivité de son droit d'audition.

Le dispositif sera dès lors revu afin de permettre à l'intéressé de demander un délai raisonnable de préparation de son audition lorsqu'il souhaite être entendu.

2. L'alinéa 2 utilise par ailleurs la notion de jour ouvrable.

Il est de jurisprudence constante qu'à défaut de disposition contraire, l'expression « jour ouvrable » exclut le dimanche et les jours fériés légaux mais que, par contre, le samedi est un jour ouvrable¹³.

Si l'intention de l'auteur de l'avant-projet était, pour l'application du texte en projet, de ne pas considérer le samedi comme un jour ouvrable, il conviendrait de compléter le texte par une disposition indiquant que la notion de jour ouvrable désigne tous les jours autres que le samedi, le dimanche et les jours fériés légaux.

Chapitres 5 et 6

1.1. Plusieurs des obligations figurant actuellement dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 qui sont transférées au sein du présent avant-projet, font actuellement l'objet d'un régime de sanctions en vertu des articles 122 et 126 de la loi coordonnée du 10 mai 2015. Tel est le cas par exemple des obligations énoncées dans les dispositions dont il est question ci-après.

1.2. L'article 122, § 1^{er}, 3^o, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, prévoit la sanction du non-respect des obligations en matière de continuité (actuel article 27 de la loi coordonnée du 10 mai 2015) et des obligations en matière de permanence (actuel article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015) comme suit :

« 3^o [e]st puni des peines prévues au 2^o :

¹³ Voir par exemple C.E., 20 mai 2010, n° 204.165, Piret ; 11 février 2014, n° 226.375, Libert.

a) celui qui, étant tenu de participer à l'organisation locale de la permanence médicale en vertu des mesures imposées *en exécution de l'article 28, § 3*, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave ;

b) *tout praticien visé à l'article 27* qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins ;

c) tout pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions *en vue d'assurer la continuité* de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours » (italiques ajoutées).

1.3. L'article 122, § 1^{er}, 5° et 6°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 prévoit la sanction du non-respect des obligations en matière de prescription comme suit :

« 5° est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique *qui contrevient aux dispositions des articles 38, § 2, 40, et 42* ;

6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille euros à cent mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui *qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 42, alinéa 3, et de l'article 121* » (italiques ajoutées).

1.4. Les articles 122, § 1^{er}, 1° (pour l'art médical et l'art pharmaceutiques) et 126, 1°, (pour l'exercice de professions paramédicales) de la loi coordonnée du 10 mai 2015 prévoient la sanction du non-respect des obligations en matière de visa comme suit :

« Art. 122, § 1^{er}. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires :

1° est puni 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, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1^{er}, 4, 6 à 21, 43, 63, 68/1, 68/2 ou 149 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, *soit sans être muni du visa de la commission médicale*, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre.

[...] » (italiques ajoutées).

« Art. 126. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :

1° celui qui, ne réunissant pas les conditions requises pour exercer l'art médical, l'art pharmaceutique, ou n'étant pas porteur d'un titre de qualification requis, *ou sans être muni du visa prévu à l'article 25*, accomplit habituellement des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1^{er}, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

[...] » (italiques ajoutées).

2.1 L'avant projet lui-même ne prévoit aucun régime de sanctions de substitution.

2.2. Les articles 27, 28 et 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 sont abrogés. L'article 122, § 1^{er}, 3°, et § 2, de la même loi n'est pas adapté sous cet angle, de telle sorte que le régime de sanctions se fondera sur des dispositions qui n'existeront plus.

2.3. Quant aux articles 122, § 1^{er}, 1°, et 126 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, les articles 67 et 68 de l'avant-projet les adaptent afin de tenir compte de l'abrogation de l'article 25, tout en maintenant le régime de sanctions actuel.

Du point de vue de la sécurité juridique et de la clarté des textes, voire du principe de légalité inscrit à l'article 12 de la Constitution, le fait que la sanction pénale d'une obligation prévue par une première loi soit, de la sorte, réglée par une seconde loi pose cependant question.

3. Dans l'avis n° 56.317/2 précité, la section de législation avait critiqué l'instauration d'un régime pénal au sein du projet de loi 'relatif à la pratique dans les soins de santé' car celui-ci faisait double emploi avec le régime existant au sein de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' (devenu la loi coordonnée du 10 mai 2015).

Tel n'est plus le cas au sein de l'avant-projet examiné dès lors que plusieurs dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 sont transférées au sein de l'avant-projet.

4. Par conséquent, le dispositif sera revu au regard de ces observations.

Article 64

1. À l'article 64, 1°, b), dans la version française, la référence qui est faite à la notion de « partenariat fonctionnel » sera remplacée par la notion de « coopération fonctionnelle », compte tenu de l'article 22, alinéa 2, de l'avant-projet.

Dans le texte néerlandais de la même disposition, on écrira « functioneel samenwerkingsverband ».

2. À l'article 64, 2°, la référence à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 n'est pas pertinente dès lors que cette disposition est abrogée par l'article 71 de l'avant-projet.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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.

ONTVANKELIJKHEID

Het voorliggende voorontwerp van wet is een nieuwe versie van een vorig ontwerp dat voor advies aan de afdeling Wetgeving is voorgelegd, en waarover op 24 september 2014 advies 56.317/2 is uitgebracht.¹

De afdeling Wetgeving gaat er gewoonlijk van uit dat, wanneer ze een advies heeft gegeven, ze de bevoegdheid heeft opgebruikt die ze krachtens de wet heeft en het haar derhalve niet toekomt om zich opnieuw uit te spreken over de reeds onderzochte bepalingen, ongeacht of ze herzien zijn teneinde rekening te houden met de opmerkingen die in het eerste advies gemaakt zijn, dan wel ongewijzigd zijn gebleven. Dat geldt niet wanneer overwogen wordt om in de tekst volledig nieuwe bepalingen in te voegen over de inhoud waarvan de afdeling Wetgeving zich niet heeft kunnen uitspreken bij het oorspronkelijke onderzoek van het dossier: in zo’n geval moet de afdeling Wetgeving weer om advies verzocht worden, welk advies dan alleen op de nieuwe bepalingen betrekking heeft. Dat geldt evenmin wanneer na het eerste advies nieuwe juridische gegevens opduiken, die kunnen rechtvaardigen dat de afdeling Wetgeving de tekst opnieuw onderzoekt: in zo’n geval heeft het nieuwe onderzoek van de tekst betrekking op de weerslag van die nieuwe juridische gegevens op de betrokken regeling.

In casu bevatten de artikelen 2, 1° tot 3° en 5° tot 9°, 8, 13, eerste lid, eerste zin, en tweede lid, 14, eerste lid, 1° tot 3°, 16, 17, 21, § 1, eerste lid, en 52 een dispositief dat hetzelfde is als dat van ontwerp 56.317/2 of lichtjes is aangepast ten opzichte van dat ontwerp, meer bepaald om tegemoet te komen aan de opmerkingen die in het desbetreffende advies zijn gemaakt.

Over het algemeen zijn de meeste bepalingen van het voorontwerp echter grondiger herwerkt dan wat nodig was om rekening te houden met de opmerkingen van de Raad van State. Voor het overige bevat het ontwerp heel wat nieuwe bepalingen.

Gelet op het beperkte aantal bepalingen die identiek of bijna identiek zijn aan de bepalingen van ontwerp 56.317/2, zou het *in casu* onnatuurlijk zijn die enkele bepalingen af te zonderen van de rest van het voorontwerp en ze niet te onderzoeken.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

¹ Advies 56.317/2 van 24 september 2014 over een voorontwerp van wet ‘inzake de praktijkvoering in de gezondheidszorg’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/56317.pdf>).

De afdeling Wetgeving gaat er dan ook van uit dat het ontwerp dat haar is voorgelegd eigenlijk een nieuw ontwerp is en dat ze ten aanzien daarvan over een volledige adviesbevoegdheid beschikt.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1.1. In advies 56.317/2 over het vorige voorontwerp met hetzelfde onderwerp had de afdeling Wetgeving onder meer opgemerkt dat de invoeging van voorontwerp in de bestaande wetgeving een belangrijk vraagstuk zou meebrengen met betrekking tot de samenhang tussen het ontwerp en de bestaande wetgeving, en had ze een aantal voorbeelden gegeven waaruit de problematische verhouding tussen de verschillende bepalingen bleek.

Haar conclusie was deze:

“(…) de vraag [rijst] 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”.

Zoals blijkt uit de memorie van toelichting, is in het voorliggende voorontwerp gezorgd voor samenhang tussen de eigen bepalingen en de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, onder meer door in de laatstgenoemde wet de bepalingen betreffende de kwaliteitsvereisten op te heffen.

Wat de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 ‘houdende maatregelen inzake gezondheidszorg’ betreft, staat in de memorie van toelichting van het voorontwerp evenwel het volgende:

“Ook aan de bestaande bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt niet geraakt.

(…)

De wet patiëntenrechten kan worden beschouwd als een ‘principeswet’. De erin omschreven patiëntenrechten zijn eerder mensenrechten (zoals het recht op vrijheid van gedachte, geweten en godsdienst, etc.) in een gezondheidszorgjasje. Typerend aan mensenrechten is dat er een interpretatie nodig is om ze toepasbaar te maken in de praktijk. Wat in de patiëntenrechtenwet gewaarborgd wordt, vormt dan ook eerder het professionele ‘geweten’ van de gezondheidszorgbeoefenaar in zijn praktijkvoering, dan dat het afdwingbare rechten zijn van de patiënt jegens een gezondheidszorgbeoefenaar. De wet patiëntenrechten schiet in de praktijk dan ook vaak tekort.

Een deel van deze leemte werd reeds opgevuld door de Europese Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Deze richtlijn trachtte als eerste internationale document patiëntenrechten te vertalen in de praktische context. Onderhavige wet bouwt verder op deze gedachte en vertaalt een aantal bepalingen van de wet patiëntenrechten in praktisch

toepasbare regels. Onderhavige wet kan worden beschouwd als een wet die de overgang regelt van de wet patiëntenrechten naar de praktijk in het licht van 'kwaliteitsvolle gezondheidszorg'.

Onderhavige wet doet bijgevolg geen afbreuk aan de wet patiëntenrechten, maar vult deze aan. Ze kan beschouwd worden als een *lex specialis* t.o.v. de wet patiëntenrechten die de *lex generalis* is."

De afdeling Wetgeving stelt dus vast dat de ontworpen wet luidens de memorie van toelichting een *lex specialis* is ten opzichte van de wet van 22 augustus 2002 'betreffende de rechten van de patiënt' en neemt akte van de keuze die de steller van het voorontwerp aldus heeft gemaakt aangaande de interpretatieregel die hij voorstelt wanneer twee rechtsregels die volledig of gedeeltelijk over hetzelfde gaan en waarvan de ene deel uitmaakt van de wet van 22 augustus 2002 en de andere van de ontworpen wet, een verschillende inhoud hebben.

De steller van het voorontwerp moet er zich dan van bewust zijn dat, wanneer de twee teksten onderling onverenigbaar zijn, volgens die benadering ervan uitgegaan moet worden dat de ontworpen wet afwijkt van de wet 'betreffende de rechten van de patiënt' en dus dat de bijzondere rechtsregel van toepassing is in plaats van de algemene rechtsregel, temeer daar de ontworpen wet dateert van na de wet 'betreffende de rechten van de patiënt'.

Het valt hoe dan ook aan te bevelen dat de interpretatieregel die hier wordt besproken, in het dispositief van het voorontwerp wordt opgenomen.

Dat neemt niet weg dat er nog steeds een aantal concrete problemen zijn wat de invoeging van het ontwerp in de bestaande wetgeving betreft. In de bijzondere opmerkingen van dit advies worden er een aantal genoemd bij wijze van voorbeeld.²

1.2. Uit de bepalingen die betrekking hebben op de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (artikelen 44 tot 63 van het ontwerp) en uit de bespreking ervan blijkt dat die commissie, die ingesteld wordt bij het voorontwerp, en de minister een ruime opdracht krijgen inzake het toezicht op de naleving van de wetgeving in wording (artikelen 45 tot 55) en een belangrijke bevoegdheid inzake het opleggen van sancties wanneer die wetgeving niet wordt nageleefd. Volgens de bespreking van artikel 45 gaat het daarbij om een opdracht die ruimer is dan die welke is toegewezen aan de instanties die thans met een aantal van die kwesties belast zijn en die overigens bij het ontwerp worden afgeschaft (artikelen 81 en 82):

"Het eerste domein van toezicht is de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, op dit ogenblik het enige domein van toezicht voor de Provinciale Geneeskundige Commissies. Een veel ruimere taak bestaat evenwel in het toezicht houden op de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. Dit betreft dus niet enkel het controleren of kwaliteitsvoorwaarden bij een specifieke tussenkomst worden nageleefd (vb. hygiëne) maar ook bijvoorbeeld een toezicht op de deelname aan de wachtdienst."

Er kan niet worden uitgesloten dat er een al dan niet grote overlapping is tussen de taken van toezicht en sanctionering die aldus bij het ontwerp in het leven worden geroepen, en de

² Zie inzonderheid de opmerkingen gemaakt over de artikelen 11, 15, 32, 34, 37 tot 40 (opmerking 1) en 42, en de opmerkingen over de hoofdstukken 5 en 6.

taken waarmee ook – zo deze bestaan – de instanties van de Orden zijn belast, die bevoegd zijn ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars genoemd in artikel 2, 2°, van het ontwerp, en dat gerechtelijke procedures waarbij enerzijds de beslissingen die met toepassing van het voorontwerp zouden zijn genomen, en anderzijds de beslissingen van de voornoemde instanties van de Orden zouden worden aangevochten, tot onverenigbare uitkomsten leiden voor zover die procedures onder de bevoegdheid van verschillende rechtscolleges vallen³.

In de memorie van toelichting staat het volgende:

“[d]eze wet biedt een bijkomend instrument bijvoorbeeld voor de Orde der artsen of de rechter ter beoordeling van het handelen van gezondheidszorgbeoefenaars”.

Deze precisering bevestigt duidelijk dat er sprake is van interferentie zoals hierboven beschreven is. Ze is evenwel niet voldoende om aan te geven hoe de toezichtopdrachten en sanctiebevoegdheden die aan beide kanten bestaan, zich concreet tot elkaar zullen verhouden, en hoe de maatregelen die aan beide kanten zullen worden genomen om eenzelfde gedrag te bestraffen, maar dan vanuit een andere invalshoek, samen zullen gaan.

Het ontwerp moet opnieuw worden onderzocht op basis van de bovenstaande opmerking en de memorie van toelichting moet hoe dan ook worden herzien om de opgeworpen kwesties te verduidelijken.

2.1. In het voornoemde advies 56.317/2 had de afdeling Wetgeving ook voorbehoud gemaakt aangaande een aantal bepalingen met betrekking tot de vraag of ze strookten met de bevoegdheidsverdelende regels.

Doordat het onderwerp van het voorontwerp beperkt wordt tot de “verstrekkingen van gezondheidszorg” en deze verstrekkingen op dezelfde wijze worden gedefinieerd als met name in de wet van 10 mei 2015, valt het voorontwerp daadwerkelijk onder de residuele bevoegdheid die de federale overheid heeft op het stuk van de regelgeving inzake de geneeskunst.

Ook in de memorie van toelichting en in de artikelsgewijze bespreking worden de bevoegdheden van de gemeenschappen inzake het gezondheidsbeleid in herinnering gebracht, zodat de bepalingen van het voorontwerp niet zodanig geïnterpreteerd kunnen worden dat ze strijdig zouden zijn met die bevoegdheidsverdelende regels.

Zo bijvoorbeeld wordt in de bespreking van artikel 15, dat de gezondheidszorgbeoefenaar oplegt “[zich ervan te verzekeren] dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten” en waarbij de Koning gemachtigd wordt “voor wat het medisch handelen zelf betreft, nadere voorwaarden inzake omkadering [vast te leggen]”, het volgende gesteld:

³ De beslissingen bedoeld in de artikelen 56 tot 58 van het voorontwerp vallen, bij gebrek aan enige andersluidende precisering, onder de vernietigingsbevoegdheid van de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (artikel 14 van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’). Luidens artikel 23 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 ‘betreffende de Orde der artsen’

“[kan] [t]egen de beslissingen, in laatste aanleg gewezen door de provinciale raden of de raden van beroep (...) cassatieberoep worden ingesteld overeenkomstig de bepalingen van het vierde deel, boek III, titel IVbis, van het Gerechtelijk Wetboek”.

“In een tweede lid wordt voorzien dat bij koninklijk besluit voor wat het eigenlijk medisch handelen betreft nadere voorwaarden inzake omkadering kunnen worden vastgelegd. In uitvoering hiervan kunnen er bijvoorbeeld specifieke voorwaarden inzake sterilisatie worden opgelegd.

Het koninklijk besluit kan zich daarbij op bepaalde verstrekkingen toespitsen (vb. esthetische chirurgie, gastro-enterologie). Voor de uitvoering van deze bepaling kan te rade worden gegaan bij de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars. Dit kunnen bijvoorbeeld de beroepsorganisaties of wetenschappelijke verenigingen zijn die ter zake een ruime ervaring en deskundigheid hebben. Niets sluit uit dat zij een multidisciplinair advies formuleren. Merk op dat dit in geen enkel geval een delegatie inhoudt voor het vaststellen van de omkadering zelf van een ziekenhuis of een andere instelling noch voor de infrastructurele en organisatorische omkadering van de eerste lijn. Dat zou immers een inbreuk inhouden op de bevoegdheid van de gemeenschappen voor de omkadering en niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier).”

De Koning mag, wanneer Hij die bepaling uitvoert, enerzijds geen wettelijk kader vaststellen dat niet op de eigenlijke medische handeling, maar wel op de ziekenhuizen of andere zorginstellingen betrekking heeft, en anderzijds geen regels vaststellen die het de gemeenschappen onmogelijk of overdreven moeilijk zouden maken hun eigen bevoegdheid uit te oefenen.

In de gedachtegang van wat hiervoor gesteld, mag wat volgt ook opgemerkt worden. Artikel 33, eerste lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om, “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels [te] bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars” en “daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars [aan te duiden] die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband”, waarbij die regels luidens het derde lid van diezelfde bepaling onder meer “betrekking [kunnen] hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken”. In de bespreking van die bepaling wordt de invoeging van de woorden “voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg” in het dispositief van artikel 33, eerste lid, terecht als volgt becommentarieerd:

“Opstellers wensen hierbij duidelijk te stellen dat dit artikel enkel een delegatie bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie of met andere woorden de omkadering voor wat betreft de eigenlijke verstrekking van gezondheidszorg. Voor de niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructurele en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier) zijn immers de deelstaten bevoegd.

Vanuit dit bevoegdheidsoogpunt is bepaald dat onder meer nadere regels kunnen worden vastgelegd met betrekking tot het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars,

de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.”

Volgens die interpretatie is de machtiging die bij artikel 33 van het voorontwerp aan de Koning wordt verleend, aanvaardbaar in het licht van de bevoegdheidsverdelende regels.

In het algemeen doen de bepalingen van het voorontwerp, met inbegrip van de machtigingen die daarbij aan de Koning worden verleend, geen bezwaren rijzen in het licht van de bevoegdheidsverdelende regels, aangezien ze geïnterpreteerd kunnen worden op een wijze die in overeenstemming is met die regels. De Koning dient zich te houden aan het beginsel van de federale loyaliteit waaraan hiervoor herinnerd is wanneer hij aan die machtigingen uitvoering geeft.

2.2. Bij artikel 23, waarin de Koning ertoe gemachtigd wordt de minimale voorwaarden te bepalen waaraan voldaan moet worden door de permanentie waaraan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars dienen deel te nemen, dient evenwel nog in het bijzonder voorbehoud gemaakt te worden.

Hoewel het bepalen van dergelijke minimale voorwaarden inderdaad onder de bevoegdheid van de federale overheid valt, is de organisatie van die permanentie deels een gemeenschapsbevoegdheid, aangezien ze ten dele onder “de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn” valt.⁴ In artikel 23, tweede lid, wordt de Koning er onder meer toe gemachtigd “nadere regelen [te] bepalen inzake (...) 3° de zones waarbinnen de permanentie wordt georganiseerd”. Het derde lid luidt als volgt: “De zones bedoeld in de bepaling onder 3° (lees: in het tweede lid, 3°) worden vastgesteld op basis van de door de Koning bepaalde criteria, waaronder het bevolkingsaantal en het aantal huisartsen.”

In de bespreking van deze bepaling wordt het volgende uiteengezet:

“In tegenstelling tot de infrastructurele en organisatorische omkadering van de eerste lijn waarvoor de deelstaten bevoegd zijn, is de federale overheid in het kader van haar residuaire bevoegdheid voor de uitoefening van de geneeskunst bevoegd voor het vaststellen van de minimale eisen voor de permanentie. Het is evident dat de federale overheid bij het uitoefenen van haar bevoegdheid afstemt met de initiatieven van de deelstaten. Zo zal er bijvoorbeeld worden toegezien op de congruentie met de zones van de eerste lijn en van de ziekenhuisnetwerken. Niet-planbare en planbare zorg moeten trouwens als een continuüm worden beschouwd. Het aangewezen forum voor deze afstemming is de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.”

Aldus opgevat gaat deze bepaling de federale bevoegdheid te buiten, aangezien de Koning er weliswaar toe gemachtigd kan worden te bepalen per hoeveel inwoners en artsen er een wachtdienst kan worden georganiseerd waaraan de huisartsen dienen deel te nemen, maar het

⁴ Zie advies 57.383/VR/3 van de Raad van State, gegeven op 27 mei 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het besluit van de Vlaamse Regering van 26 juni 2015 ‘betreffende de huisartsenkringen’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/57383.pdf>).

in concreto bepalen van die zones onder de gemeenschapsbevoegdheid inzake de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg valt.

3. In de memorie van toelichting staat meermaals dat het voorontwerp slechts op de onderscheiden categorieën gezondheidszorgbeoefenaars die vermeld worden van toepassing zal zijn voor zover de bepalingen in kwestie die gezondheidsbeoefenaars betreffen.

Er staat immers onder andere het volgende in te lezen:

– in het algemene gedeelte van de memorie van toelichting:

“De in deze wet vervatte kwaliteitsvereisten moeten proportioneel worden toegepast. Dit betekent dat ze enkel van toepassing zijn voor zover pertinent in functie van de bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar, in functie van zijn prestaties, van de behandelde pathologie.... Bijvoorbeeld: enkel de gezondheidszorgbeoefenaar bevoegd voor het stellen van een diagnose dient de diagnose in het patiëntendossier te vermelden, een gezondheidszorgbeoefenaar die geen anesthesie toepast moet de desbetreffende vereisten niet naleven, een gezondheidszorgbeoefenaar die geen voorschrijfbevoegdheid heeft is niet gebonden door de vereisten inzake het voorschrift....”;

– in de bespreking van het begrip “gezondheidszorgbeoefenaar”, gedefinieerd in artikel 2:

“Zoals hierboven ook reeds toegelicht is het evident dat de gezondheidszorgbeoefenaars enkel de bepalingen moeten naleven voor zover ze verstrekkingen (mogen) stellen waarop de betreffende bepalingen [betrekking] hebben.”;

– in de bespreking van artikel 3:

“De wettekst is van toepassing op alle gezondheidszorgbeoefenaars wanneer deze gezondheidszorg verstrekken. Zoals reeds herhaaldelijk gesteld is het natuurlijk evident dat de gezondheidszorgbeoefenaar deze bepalingen moet naleven voor zover en in de mate ze relevant zijn in het kader van de bevoegdheden waarover hij beschikt op basis van andere wetgeving (o.a. de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg[beroepen]. Zo worden bijvoorbeeld in het ontwerp vereisten op het vlak van de inhoud van het patiëntendossier vastgelegd. De gezondheidszorgbeoefenaar zal deze vereisten moeten naleven voor zover van toepassing op hem. Zo zal bijvoorbeeld het patiëntendossier van een verpleegkundige geen medische diagnose bevatten terwijl dat wel het geval is voor een arts.”;

– in de bespreking van artikel 34:

“Onderhavig artikel bevat de gegevens die minimaal in het patiëntendossier dat een gezondheidszorgbeoefenaar voor zijn patiënt bijhoudt, moeten worden opgenomen. Dit betekent evenwel niet dat elke gezondheidszorgbeoefenaar verplicht al deze gegevens in het patiëntendossier zal moeten opnemen. Welke gegevens moeten worden opgenomen moet proportioneel worden beoordeeld in functie van de bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar. Bijvoorbeeld een diagnose zal niet moeten worden opgenomen in het dossier van een verpleegkundige.”

Hoewel verscheidene van deze preciseringen evidenties lijken en ze impliciet afgeleid zouden kunnen worden uit de bepalingen van het voorontwerp waarbij de uitoefening van een gezondheidszorgberoep afhankelijk gesteld wordt van voorwaarden in verband met de

bevoegdheid en de ervaring van de beoefenaars ervan, zoals die inzonderheid blijken uit afdeling 2 (“Bekwaamheid en visum”) van hoofdstuk 3 (“Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”), neemt dat niet weg dat er een verschil bestaat tussen het vereiste inzake bekwaamheid⁵ en ervaring waarin ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars voorzien wordt en de kwestie van de toepasselijkheid van de in het voorontwerp vervatte regels, die, hoewel ze tevens verband houden met vereisten inzake de kwaliteit van de zorgverstrekking, van een andere aard kunnen zijn dan de eerstgenoemde. Dat geldt onder meer voor de bepalingen van het voorontwerp betreffende het patiëntendossier (afdelingen 12 en 13 van hoofdstuk 3).

Het zou raadzaam zijn om de hiervoor weergegeven aanwijzingen naar luid waarvan het voorontwerp slechts op de onderscheiden categorieën gezondheidszorgbeoefenaars die vermeld worden van toepassing zal zijn voor zover de bepalingen in kwestie die gezondheidsbeoefenaars betreffen, in een uitdrukkelijke bepaling van het dispositief op te nemen, waarmee ook de rechtszekerheid gediend zou zijn.

Een dergelijke precisering zou opgenomen kunnen worden in artikel 3 van het voorontwerp, dat aan de toepasselijkheid van de ontworpen wet gewijd is.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

DISPOSITIEF

Artikel 2

Artikel 2, 3°, geeft een definitie van het begrip “gezondheidszorg”.

Volgens de bespreking van artikel 2 komt dat begrip overeen met het begrip dat in de wet van 22 augustus 2002 en in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 staat.

De afdeling Wetgeving stelt evenwel vast dat in de Franse tekst niet steeds dezelfde woorden gebezigd worden.

Terwijl de Franse tekst van artikel 2, 2°, van de wet van 22 augustus 2002 als volgt luidt:

“services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie”,

⁵ In de bespreking van artikel 16, dat betrekking heeft op het verstrekken, door een “gezondheidszorgbeoefenaar”, zonder nadere precisering wat zijn kwalificatie betreft, van gezondheidszorg “met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie”, wordt terloops aan dit vereiste inzake bekwaamheid herinnerd: “indien bijvoorbeeld een verpleegkundige dergelijke verstrekkingen zou stellen dient deze eveneens de betreffende bepalingen na te leven. De gezondheidszorgbeoefenaar mag zich bij het uitvoeren van de verstrekkingen natuurlijk niet schuldig maken aan onwettige uitoefening van de geneeskunst. Met andere woorden, ook deze bepaling doet geen afbreuk aan het algemene principe dat ieder[e] gezondheidszorgbeoefenaar binnen zijn eigen bevoegdheid dient op te treden.”

wordt in die van artikel 2, 3°, van het voorontwerp de volgende uitdrukking gebezigd:

“services prodigués par un professionnel des soins de santé en vue de favoriser, constater, préserver, rétablir ou améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier l'apparence extérieure d'un patient pour des raisons principalement esthétiques ou d'accompagner un patient en fin de vie”.

Hoewel deze beide definities een analoge strekking hebben, dienen met het oog op de rechtszekerheid dezelfde termen gebruikt te worden als die welke gebruikt worden in de wet van 22 augustus 2002.

Het volledige voorontwerp moet aldus herzien worden dat de zorg voor de samenhang en de rechtszekerheid die uit de Nederlandse tekst naar voren komt, ook zichtbaar wordt in de Franse tekst van het voorontwerp. Enkele voorbeelden van problemen in dit verband zullen verderop in dit advies gegeven worden.⁶

Artikel 8

In de bespreking van artikel 8 wordt een voorbehoud gemaakt voor “dringende gevallen” waarbij aanvaard kan worden dat een gezondheidszorgbeoefenaar zelf gezondheidszorg zou verstrekken, terwijl hij voor die specifieke verstrekkingen niet over de nodige bekwaamheid en ervaring zou beschikken.

De vraag rijst of, in het bijzonder voor het geval dat de verwijzing naar de spoedeisendheid niet volledig zou samenvallen met het geval van overmacht, dat voorbehoud voor dringende gevallen niet in het dispositief zelf opgenomen moet worden.

Artikel 11

1. Artikel 11 van het voorontwerp, gelezen in samenhang met artikel 10 ervan, strekt tot vervanging van artikel 25 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Hoewel de laatstgenoemde bepaling volledig opgeheven wordt bij artikel 69 van het voorontwerp, wordt het vereiste dat de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde orde verkregen moeten hebben, waarin artikel 25, § 1, 2°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voorziet, niet in het voorontwerp overgenomen.⁷

Het dispositief moet in het licht van deze opmerking herzien worden.

2. In de Franse tekst van artikel 11, eerste lid, van het voorontwerp dient, zoals in de Nederlandse tekst, geschreven te worden “sur la base du diplôme de base du professionnel des soins de santé”.

⁶ Zie bijvoorbeeld opmerking 1 die hierna bij artikel 64 gemaakt wordt.

⁷ Het niet-nakomen van die verplichting zich te laten inschrijven blijft evenwel strafbaar krachtens artikel 122, § 1, 1°, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Artikel 12

Dat de gezondheidszorgbeoefenaar dient te beschikken over de nodige bekwaamheid om zijn beroep uit te oefenen, vloeit reeds voort uit artikel 8 van het voorontwerp. Bijgevolg is het eerste gedeelte van artikel 12 overbodig, aangezien daarin vereist wordt dat de “gezondheidszorgbeoefenaar [dient te] beschik[ken] over de nodige bekwaamheid om zijn gezondheidszorgberoep uit te oefenen”. Overigens bestaat er geen enkele gegronde reden om in het “portfolio” niet eveneens de gegevens inzake ervaring bij te houden die nodig zijn voor het uitoefenen van een gezondheidszorgberoep.

Het tweede gedeelte van artikel 12, waarin vereist wordt dat een “portfolio” bijgehouden wordt, zou bijgevolg beter verplaatst worden en het tweede lid van artikel 8 vormen.

Artikel 13

Gelet op artikel 13, eerste lid, van het voorontwerp wordt een karakterisatie van de patiënt en de prestatie slechts uitgevoerd “indien [dat] pertinent [is]”. Aangezien de gezondheidszorgbeoefenaar die de karakterisatie uitgevoerd heeft per definitie geoordeeld heeft dat die pertinent was, ziet de afdeling Wetgeving niet in waarom het niet eveneens automatisch pertinent zou zijn om die karakterisatie in het patiëntendossier te vermelden.

De mogelijkheid die bij artikel 13, tweede lid, van het voorontwerp aan de gezondheidszorgbeoefenaar gelaten wordt om de karakterisatie al dan niet in het patiëntendossier te vermelden, lijkt bijgevolg niet in verhouding te staan tot het doel dat door de steller van het voorontwerp nagestreefd wordt, gelet inzonderheid op de bedoeling van het bijhouden van een patiëntendossier.

Artikel 15

Uit de bespreking van artikel 15 blijkt dat het de bedoeling van de steller van het voorontwerp is om aan de gezondheidszorgbeoefenaars een grotere verantwoordelijkheid op te dragen voor het kader waarbinnen ze werken. In de bespreking staat immers het volgende:

“De gezondheidszorgbeoefenaar draagt een verantwoordelijkheid om te bepalen welke regels, aanbevelingen, ... hij in een concrete situatie volgt. (...)”

Een gezondheidszorgbeoefenaar die vaststelt dat niet voldaan is aan deze omgevingsvoorwaarden, zal moeten concluderen dat hij de betreffende ve[r]strekkings niet kan stellen. (...).

Ook dragen in de ziekenhuissetting onder meer de hoofddarts en de verpleegkundige leiding een verantwoordelijkheid met betrekking tot een omgeving die kwaliteitsvolle gezondheidszorg garandeert. Dit alles sluit evenwel niet uit dat een gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam in een instelling vaststelt dat niet de nodige omkadering is gegarandeerd (vb. een operatiezaal voldoet niet aan de hygiënevoorschriften). Hij zal in dat geval moeten melden aan en overleggen met de beheerder en desgevallend weigeren de verstrekking te stellen. Opstellers zijn er zich van bewust dat het afdwingen van welbepaalde voorwaarden inzake omkadering door een

gesalarieerde of statutaire gezondheidszorgbeoefenaar niet evident is. Echter deze gezondheidszorgbeoefenaars zijn beschermd door specifieke wetgeving zoals de arbeidswet.”

De afdeling Wetgeving vraagt zich af hoe een dergelijke regeling inzake verantwoordelijkheid zich verhoudt tot artikel 1384, derde en vierde lid, van het Burgerlijk Wetboek, artikel 18 van de wet van 3 juli 1978 ‘betreffende de arbeidsovereenkomsten’⁸ en de artikelen 2 en 3 van de wet van 10 februari 2003 ‘betreffende de aansprakelijkheid van en voor personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen’⁹.

In deze kwestie dient klaarheid geschapen te worden waarbij ervoor gezorgd moet worden dat inzonderheid het grondwettelijk beginsel van gelijkheid en non-discriminatie in acht genomen wordt.

Artikel 22

1. Wat het eerste lid betreft, is het verwarrend dat bepaald wordt dat de gezondheidszorgbeoefenaars die in die bepaling opgesomd worden “moeten” deelnemen aan de permanentie die voor hun beroep georganiseerd wordt, maar tegelijk voorgeschreven wordt dat die deelname alleen “in voorkomend geval” dient plaats te vinden. De afdeling Wetgeving ziet immers niet in waarnaar de woorden “in voorkomend geval” verwijzen.

Het zou beter zijn te schrijven: “(...) moeten, wanneer voor hun beroep een permanentie georganiseerd wordt, daaraan deelnemen en dit vermelden in hun portfolio”.

2. De reglementaire machtiging die bij het tweede lid, *in fine*, aan de minister verleend wordt in verband met het maken van “afspraken (...) omtrent de medische permanentie in de betrokken zone”, waar de huisartsen ertoe gehouden zijn deel te nemen aan de medische permanentie, kan niet aanvaard worden.

Overeenkomstig de artikelen 37, 105 en 108 van de Grondwet berust de uitvoerende macht immers bij de Koning. Aan de wetgever komt dan ook niet de bevoegdheid toe

⁸ Pro memorie wordt erop gewezen dat dit artikel als volgt luidt:

“Ingeval de werknemer bij de uitvoering van zijn overeenkomst de werkgever of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld.

Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.

Op straffe van nietigheid mag niet worden afgeweken van de bij het eerste en het tweede lid vastgestelde aansprakelijkheid, tenzij, en alleen wat de aansprakelijkheid tegenover de werkgever betreft, bij een door de Koning algemeen verbindend verklaarde collectieve arbeidsovereenkomst. (...)”

⁹ Pro memorie wordt erop gewezen dat die artikelen als volgt luiden:

“Art. 2. Ingeval personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen, wier toestand statutair geregeld is, bij de uitoefening van hun dienst schade berokkenen aan de openbare rechtspersoon of aan derden, zijn zij enkel aansprakelijk voor hun bedrog en hun zware schuld. Voor lichte schuld zijn zij enkel aansprakelijk als die bij hen eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.

Art. 3. Openbare rechtspersonen zijn aansprakelijk voor de schade die hun personeelsleden aan derden berokkenen bij de uitoefening van hun dienst, op de wijze waarop aanstellers aansprakelijk zijn voor de schade aangericht door hun aangestelden, en dit ook wanneer de toestand van deze personeelsleden statutair is geregeld of zij gehandeld hebben in de uitoefening van de openbare macht.”

om zich te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht of om rechtstreeks aan een minister opdrachten toe te vertrouwen.

Het dispositief moet dienovereenkomstig herzien worden.

Artikel 26

In artikel 26 wordt, wat het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad betreft, “de Hoge Ambtenaar” aangewezen als degene die “op eigen initiatief of op verzoek van de Toezichtcommissie [kan vorderen dat de gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt] aan de permanentie” die geregeld wordt bij afdeling 7 van hoofdstuk 3 van het voorontwerp. In datzelfde artikel 26 staat dat de gouverneur van de provincie waarbinnen de gezondheidsbeoefenaar aan de permanentie moet deelnemen met dezelfde bevoegdheid bekleed is voor wat de overige delen van het grondgebied van het Rijk betreft.

Daarbij wordt aldus voorzien in de aanwijzing van de “hoge ambtenaar” bedoeld in artikel 48, derde lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 ‘met betrekking tot de Brusselse Instellingen’.

Uit het in onderlinge samenhang lezen van artikel 4, § 2^{quater}, 1°, van de wet van 26 juli 1971 ‘houdende organisatie van de agglomeraties en de federaties van gemeenten’ en van artikel 48, tweede en derde lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 blijkt dat wanneer, zoals *in casu*, aan de provinciegouverneurs bij een wet een opdracht toevertrouwd wordt, die opdracht alleen door de “hoge ambtenaar” uitgeoefend wordt als die opdracht aan die “hoge ambtenaar” toegekend is door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering, bij de uitoefening van de bevoegdheden van het Agglomeratiecollege, en dat in het andere geval de minister-president van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering die opdracht van rechtswege uitoefent.

Doordat die “hoge ambtenaar” in de voorliggende bepaling zelf aangewezen wordt, komt die bepaling in de plaats van het mechanisme dat ingesteld is bij het tweede en het derde lid van artikel 48 van de bijzondere wet van 12 januari 1989, waarin rekening gehouden is met de autonomie van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering die de bevoegdheden van het College van de Brusselse agglomeratie uitoefent.

De woorden “of voor wat betreft het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad de Hoge Ambtenaar” dienen dan ook weggelaten te worden.

De bespreking van artikel 26 moet dienovereenkomstig herzien worden en bij die gelegenheid dient een uiteenzetting gegeven te worden van het wetgevend mechanisme waaraan hiervoor herinnerd is.

Artikel 28

1. Krachtens artikel 28, eerste lid, 2°, moet het voorschrift “elektronisch, eventueel onder schriftelijke vorm” zijn. Het is de afdeling Wetgeving niet duidelijk waarnaar de woorden

“eventueel onder schriftelijke vorm” verwijzen. Het is weinig waarschijnlijk dat het de bedoeling van de wetgever zou zijn mondelinge voorschriften toe te staan.

Als de bedoeling er, zoals in artikel 28, eerste lid, 4°, in bestaat te verwijzen naar de mogelijkheid van een voorschrift “op papier”, is de term “schriftelijke” niet geschikt. Zoals de afdeling Wetgeving opgemerkt heeft in haar advies 63.444/2,

“[is het] begrip schriftelijk (...) geenszins onverenigbaar met de informatisering van de procedure of van de documenten. De afdeling Wetgeving verwijst bovendien naar de definities van het begrip “geschrift” die opgenomen worden in de boeken 5 en 8 van het ontworpen nieuw Burgerlijk Wetboek.^{10,11}

Een soortgelijke opmerking kan gemaakt worden bij artikel 29, 2°, van het voorontwerp.

2. In artikel 28, eerste lid, 4° en 5°, dient, zoals thans het geval is in artikel 42, eerste lid, 2° en 3°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, nauwkeuriger verwezen te worden naar de bevoegde kamer van het informatieveiligheidscomité, namelijk naar de kamer sociale zekerheid en gezondheid.

Een soortgelijke opmerking kan gemaakt worden bij artikel 29, 3° en 4°, van het voorontwerp.

Artikel 31

In het derde lid dient het begrip “Lidstaat” verduidelijkt te worden door naar de Europese economische ruimte te verwijzen.

¹⁰ Voetnoot 3 van voormeld advies: Zie artikel 5.34, § 2, van het ontwerp van Burgerlijk Wetboek in het voorontwerp van wet ‘tot invoering van een Burgerlijk Wetboek en tot invoeging van Boek 5 “Verbintenissen” in dat Wetboek’, waarover de Raad van State op 23 mei 2018 advies 63.268/2 uitgebracht heeft, en het ontworpen artikel 8.1, 1°, van het Burgerlijk Wetboek in het voorontwerp van wet ‘houdende invoeging van Boek 8 “Bewijs” in het nieuw Burgerlijk Wetboek’, waarover de Raad van State op 27 juni 2018 advies 63.445/2 uitgebracht heeft.

¹¹ Advies 63.444/2, dat op 2 juli 2018 gegeven is over een voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake burgerlijk recht en tot vereenvoudiging van de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek en het Gerechtelijk Wetboek betreffende de onbekwaamheid, en van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63444.pdf>).

Artikel 32

Artikel 32 is ten dele een overlapping van of is ten dele strijdig met artikel 20/1, tweede en zesde lid, van 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’. Dat artikel 20/1 luidt immers als volgt:

“Het is elke natuurlijke of rechtspersoon verboden om reclame voor in artikel 3 bedoelde ingrepen te verspreiden.

De praktijkinformatie met betrekking tot die ingrepen is toegestaan mits de hierna volgende voorwaarden worden nageleefd.

De praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, ter zake, verifieerbaar, discreet en duidelijk zijn.

De informatie mag niet misleiden, vergelijken of financiële argumenten hanteren.

De praktijkinformatie vermeldt altijd de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35^{ter} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen waarover de beoefenaar beschikt.

Wanneer praktijkinformatie verspreid wordt door een instelling die een beroep doet op de diensten van beoefenaars, worden altijd de namen van de beoefenaars en de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35^{ter} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van eenieder van hen vermeld.

De bepalingen van deze wet inzake reclame en praktijkinformatie gelden onverminderd de toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor zover die betrekking heeft op informatie over ingrepen als bedoeld in deze wet.”

Het dispositief moet aldus herzien worden dat de onderlinge verhouding tussen deze beide bepalingen geregeld wordt.

Ter wille van de duidelijkheid zou van het begrip “praktijkinformatie” overigens een definitie gegeven moeten worden in soortgelijke bewoordingen als die welke gebruikt zijn voor het definiëren van het begrip “praktijkinformatie” in artikel 2, 7°, van de wet van 23 mei 2013. Dat zou het immers mogelijk maken om een duidelijk onderscheid te maken tussen dat begrip en het begrip “reclame” *sensu stricto*.

Artikel 34

Artikel 7, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 luidt als volgt:

“§ 4. De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.

In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar *een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier* en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in § 2, derde lid, in.

(...)” (eigen cursivering).

In artikel 34 van het voorontwerp, waarin nochtans opgesomd wordt welke gegevens in het patiëntendossier opgenomen moeten worden, wordt geen gewag gemaakt van een dergelijke specifieke motivering. Ter wille van de rechtszekerheid en doordat het niet de bedoeling van de steller van het voorontwerp is om af te wijken van de wet van 22 augustus 2002, dient het dispositief aldus aangevuld te worden dat in het voorontwerp geregeld wordt hoe artikel 34 en artikel 7, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 zich tot elkaar verhouden.

Artikelen 37 tot 40

1. Ter wille van de rechtszekerheid dient in het voorontwerp verduidelijkt te worden hoe de artikelen 37 tot 40 van het voorontwerp zich verhouden tot het recht op toegang tot het patiëntendossier dat indirect aan de gezondheidszorgbeoefenaars toegekend wordt op de voorwaarden bepaald in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002.

2. De toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid die geregeld wordt bij de artikelen 37 tot 40 van het voorontwerp steunt op de toestemming van de betrokken patiënten.

Elke aantasting van het recht op eerbiediging van het privéleven moet in verhouding staan tot het wettige doel dat daarmee nagestreefd wordt. Dat impliceert dat de wetgever er inzonderheid voor moet zorgen dat de verwerking van persoonsgegevens die hij regelt, gepaard gaat met waarborgen die het mogelijk maken om de aantasting van het recht op eerbiediging van het privéleven in redelijke mate te beperken en de uitvoering van de gegevensverwerking te controleren. Dat geldt des te meer wanneer het, zoals *in casu*, gaat om “gevoelige” gegevens.

Ter wille van de proportionaliteit en ter uitvoering van artikel 5, lid 1, f) van verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna te noemen: “de AVG”) en om de betrokken patiënten – op wetgevend niveau – te laten beschikken over een daadwerkelijke garantie dat de artikelen 37 tot 40 van het voorontwerp in acht genomen zullen worden, zou het bijgevolg, zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit voorstelt,¹² aanbeveling verdienen het voorontwerp aan te vullen met een regeling die het voor de patiënten mogelijk zou maken te controleren welke personen toegang hebben of toegang gehad hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid die op hen betrekking hebben.

¹² Advies 100/2018 van 26 september 2018 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, punt 40.

Artikel 37

In artikel 7, lid 3, van de AVG, die rechtstreeks toepasselijk is, wordt reeds bepaald dat de “betrokkene (...) het recht [heeft] zijn toestemming te allen tijde in te trekken”. Bovendien vloeit uit de logica zelf van de voorafgaande toestemming voor een verwerking van persoonsgegevens voort dat die geweigerd kan worden.

Bepalingen die alleen een hogere norm in herinnering brengen door die over te nemen of te parafraseren, horen in beginsel niet thuis in een uitvoeringsregeling, onder meer omdat daardoor onduidelijkheid dreigt te ontstaan omtrent de juridische aard van de overgenomen bepalingen en daardoor verkeerdelijk de indruk gewekt wordt dat de overgenomen regels gewijzigd kunnen worden door de overheid die de regels overneemt.

Bijgevolg moet artikel 37, derde lid, van het voorontwerp weggelaten worden.

Artikel 38

De verwijzing naar de “gezondheid van een patiënt” behoort niet aangevuld te worden met een verwijzing naar de “therapeutische relatie” tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt.

Zoals in artikel 2, 4°, bevestigd wordt, kan “gezondheidszorg” niet alleen een therapeutisch doel maar ook een diagnostisch of esthetisch doel hebben.

Het eerste lid dient herzien te worden, terwijl het tweede lid weggelaten moet worden.

Artikel 39

Het is niet zeker of in alle gevallen waarin een gezondheidszorgbeoefenaar toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt die zich in diens patiëntendossier bevinden, hij zich daartoe noodzakelijkerwijs toegang verschaft “met het oog op het behartigen van de belangen van de patiënt”. Bij wijze van voorbeeld kan verwezen worden naar de controle geneeskunde.

De vraag of punt 4° bovenop de punten 1°, 2° en 3° moet komen, dient dan ook opnieuw bekeken te worden.

Artikel 41

De afdeling Wetgeving vraagt zich af hoe de controleopdrachten waarin artikel 41 voorziet, zich verhouden tot die waarin artikel 45 voorziet voor de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen verrichten.

Het toezicht dat uitgeoefend wordt door de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg strekt zich immers uit over alle gezondheidszorgbeoefenaars, met inbegrip van degenen die risicovolle verstrekkingen verrichten.

Bovendien heeft het toezicht dat door die Commissie uitgeoefend wordt eveneens betrekking op de kwaliteit van de praktijkvoering en van het onderhouden van de bekwaamheden (zie heel in het bijzonder artikel 45, tweede lid, 2°, van het voorontwerp).

Het dispositief moet in het licht van deze opmerking herzien worden.

Artikel 42

Hoewel in de databank die opgericht is krachtens de artikelen 97 tot 100 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 niet dezelfde gegevens opgenomen worden als in het register dat ingesteld wordt bij artikel 42 van het voorontwerp, wijst de afdeling Wetgeving er in verband met de voormelde databank op dat in artikel 100, 4°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 het volgende bepaald wordt:

“het publiek heeft toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepsbekwaamheden en tot informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of over mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk en, behoudens verzet van de beoefenaar, tot zijn belangrijkste beroepsadres; een beoefenaar die het beroep waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie;”

Het zou dan ook blijkbaar nuttig zijn om het bestaan van het register dat ingesteld wordt bij artikel 42 van het voorontwerp af te stemmen op de databank waarin de artikelen 97 tot 100 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voorzien.

Artikel 46

Uit de definitie die in artikel 2, 2°, van het voorontwerp van het begrip “gezondheidszorgbeoefenaar” gegeven wordt, blijkt dat ook de hulpverleners-ambulanciers daaronder vallen: zij worden immers bedoeld in de artikelen 65 tot 68 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Anders dan de overige gezondheidszorgbeoefenaars vermeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 worden zij krachtens artikel 46, § 2, 4°, evenwel niet vertegenwoordigd in de kamers van de Toezichtcommissie.

Een dergelijke verschillende behandeling lijkt strijdig met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Het dispositief moet in het licht van deze opmerking herzien worden.

Artikel 50

Het is niet duidelijk of het “plan van de minister” waarvan sprake is in de bepaling onder 1° onveranderlijk opgemaakt dient te worden voor alle gevallen waarin de Toezichtcommissie een systematisch toezicht zou uitoefenen op praktijkvoering in de gezondheidszorg dan wel of dat plan slechts geval voor geval opgemaakt wordt. Op basis van de uitleg die in de bespreking van deze bepaling gegeven wordt, kan op die vraag niet duidelijk geantwoord worden.

Indien deze bepaling volgens de eerstgenoemde interpretatie opgevat dient te worden, moet ze in die zin verduidelijkt worden en dient de machtiging in plaats van aan de minister aan de Koning verleend te worden om de reden die uiteengezet is in de opmerking die bij artikel 22 gemaakt is.

Indien de voorkeur gegeven wordt aan laatstgenoemde interpretatie, moet dat eveneens duidelijker blijken uit de tekst, waarin in dat geval verduidelijkt moet worden op welke wijze het optreden van de minister deel zal uitmaken van de toezichtsprocedure die door de Commissie gevoerd wordt.

Artikel 57

1. Het mechanisme dat bij artikel 57, tweede lid, ingesteld wordt, heeft tot gevolg dat de termijn waarbinnen de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar gehoord zou moeten worden weleens heel kort zou kunnen zijn.

Een correcte toepassing van het beginsel “*audi alteram partem*” veronderstelt immers dat de persoon die gehoord dient te worden over een redelijke termijn moet beschikken om die hoorvergadering voor te bereiden. Of een dergelijke termijn redelijk is, wordt beoordeeld in het licht van de omstandigheden van de zaak, inzonderheid in het licht van de mate waarin het al dan niet dringend noodzakelijk zou zijn om een beslissing te nemen.

In casu vindt de hoorvergadering evenwel plaats na het nemen van een beslissing houdende onmiddellijke voorlopige schorsing. Op zich gaat het voor de administratie dan ook niet meer om een spoedeisende zaak. Bovendien moet de Commissie bij de directeur-generaal advies uitbrengen binnen een termijn van tien werkdagen vanaf het ingaan van de onmiddellijke voorlopige schorsing. Binnen die termijn moet voorts aan de gezondheidszorgbeoefenaar kennis gegeven worden van de maatregel houdende onmiddellijke voorlopige schorsing, moet hij vragen om gehoord te worden en moet er een datum voor een hoorvergadering vastgesteld worden. Dat alles dreigt ertoe te leiden dat de gezondheidszorgbeoefenaar over een relatief korte termijn beschikt om de hoorvergadering voor te bereiden en dat dit niet in verhouding staat tot de situatie. Hoewel het in het belang is van een gezondheidszorgbeoefenaar ten aanzien van wie een maatregel houdende onmiddellijke voorlopige schorsing getroffen is, om snel inhoudelijke zekerheid te krijgen over hetgeen met een dergelijke maatregel dient te gebeuren, mag dat niet ten koste gaan van de werkzaamheid van zijn recht om gehoord te worden.

Het dispositief moet bijgevolg aldus herzien worden dat aan de betrokkene de mogelijkheid geboden wordt om, wanneer hij wenst gehoord te worden, te vragen over een redelijke termijn te mogen beschikken om de hoorvergadering voor te bereiden.

2. Daarbij komt dat in het tweede lid het begrip werkdagen gehanteerd wordt.

Volgens een vaste rechtspraak dekt de uitdrukking “werkdagen” behoudens andersluidende bepaling niet de zondagen en de wettelijke feestdagen, maar zijn zaterdagen daarentegen wel werkdagen.¹³

Mocht het de bedoeling van de steller van het voorontwerp zijn om voor de toepassing van de ontworpen tekst de zaterdagen niet als werkdagen te beschouwen, dan zou deze tekst aangevuld moeten worden met een bepaling waarin vermeld wordt dat met het begrip “werkdagen” verwezen wordt naar alle dagen die geen zaterdag, zondag of wettelijke feestdag zijn.

Hoofdstukken 5 en 6

1.1. Voor een aantal verplichtingen die thans voorkomen in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en die naar het voorliggende voorontwerp overgeheveld worden, geldt thans een strafstelsel krachtens de artikelen 122 en 126 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Dat is bijvoorbeeld het geval met de verplichtingen die vervat zijn in de bepalingen waarvan hierna sprake is.

1.2. Bij artikel 122, § 1, 3°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 worden de volgende straffen gesteld op de niet-nakoming van de verplichtingen inzake continuïteit (huidig artikel 27 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015) en van de verplichtingen inzake permanentie (huidig artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015):

“3° [w]ordt gestraft met de in de bepaling onder 2° bedoelde straffen:

a) hij, die krachtens de *ingevolge artikel 28, § 3*, opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden;

b) *elke in artikel 27 bedoelde beoefenaar* die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;

c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen *om de continuïteit* van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen *te verzekeren*.” (eigen cursivering)

¹³ Zie bijvoorbeeld RvS 20 mei 2010, nr. 204.165, PIRET, en RvS 11 februari 2014, nr. 226.375, LIBERT.

1.3. Bij artikel 122, § 1, 5° en 6°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 worden de volgende straffen gesteld op de niet-nakoming van de verplichtingen inzake voorschriften:

“5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artseneijbereidkunde *die de bepalingen van de artikelen 38, § 2, 40, en 42 overtreedt*;

6° wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van duizend euro tot honderdduizend euro of met één van die straffen alleen, hij *die de bepalingen overtreedt van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 42, derde lid, en van artikel 121.*” (eigen cursivering).

1.4. Bij de artikelen 122, § 1, 1° (voor de geneeskunde en de artseneijbereidkunde) en 126, 1°, (voor de uitoefening van de paramedische beroepen) van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 worden de volgende straffen gesteld op de niet-nakoming van de verplichtingen inzake visum:

“Art. 122, § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

1° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die met overtreding van de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63, 68/1, 68/2 of 149, gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde of de artseneijbereidkunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk van vrijgesteld te zijn, *hetzij zonder te beschikken over het visum van de geneeskundige commissie*, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is.

(...)” (eigen cursivering).

“Art. 126. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:

1° hij die zonder aan de vereiste voorwaarden te voldoen om de geneeskunde of de artseneijbereidkunde uit te oefenen, of geen houder is van een vereiste bekwamingstitel, *of zonder te beschikken over het in artikel 25 bepaalde visum*, gewoonlijk prestaties verricht, zoals die nader bepaald zijn ter uitvoering van *artikel 71, § 1*, of handelingen uitvoert die zijn bepaald in *artikel 69, 2° en 3°*.

(...)” (eigen cursivering)

2.1 Het voorontwerp zelf voorziet niet in enig strafstelsel ter vervanging daarvan.

2.2. De artikelen 27, 28 en 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 worden opgeheven. Artikel 122, § 1, 3°, en § 2, van dezelfde wet wordt in dat opzicht niet aangepast, zodat het strafstelsel voortaan zal steunen op bepalingen die er niet meer zullen zijn.

2.3. Wat de artikelen 122, § 1, 1°, en 126 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreft, deze worden bij de artikelen 67 en 68 van het voorontwerp aangepast aan de opheffing van artikel 25, terwijl het huidige strafstelsel behouden blijft.

Vanuit het oogpunt van de rechtszekerheid en van de duidelijkheid van de teksten, ja zelfs van het legaliteitsbeginsel dat verankerd is in artikel 12 van de Grondwet, doet het feit dat de strafrechtelijke straf die bij de ene wet gesteld wordt op de niet-nakoming van een verplichting, in een andere wet geregeld wordt, evenwel vragen rijzen.

3. In voormeld advies 56.317/2 had de afdeling Wetgeving kritiek geuit op de invoering van een strafstelsel in het wetsontwerp ‘inzake de praktijkvoering in de gezondheidszorg’ omdat dit stelsel overlapte met de regeling die vervat lag in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ (dat de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 geworden is).

Dat is niet meer het geval voor het voorliggend voorontwerp, aangezien verscheidene bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 naar het voorontwerp overgeheveld worden.

4. Bijgevolg dient het dispositief in het licht van deze opmerkingen herzien te worden.

Artikel 64

1. In de Franse tekst van artikel 64, 1°, b), dient de verwijzing naar het begrip “partenariat fonctionnel” vervangen te worden door een verwijzing naar het begrip “coopération fonctionnelle”, gelet op artikel 22, tweede lid, van het voorontwerp.

In de Nederlandse tekst van diezelfde bepaling schrijve men “functioneel samenwerkingsverband”.

2. In artikel 64, 2°, gaat de verwijzing naar artikel 28, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 niet op, aangezien dat artikel opgeheven wordt bij artikel 71 van het voorontwerp.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT