

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2010-2011

5 AOÛT 2011

**Proposition de loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive**

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT  
N<sup>OS</sup> 49.794/VR/3 ET 49.795/VR/3  
DU 28 JUIN 2011**

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, saisi par le Président du Sénat, le 1<sup>er</sup> juin 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé à quarante-cinq jours (1), sur :

1<sup>o</sup> une proposition de loi «réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive» (*Doc. Parl.*, Senate, SE 2010, n<sup>o</sup> 5-62/1),

2<sup>o</sup> une proposition de loi «réglementant les installations extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique» (*Doc. Parl.*, Senate, SE 2010, n<sup>o</sup> 5-63/1),

a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence des auteurs de l'acte, le fondement juridique (2), et l'accomplissement des formalités.

\*  
\* \*

*Voir :*

**Documents du Sénat :**

**5-62 - 2010/2011 :**

N<sup>o</sup> 1 : Proposition de loi de Mme Tilmans et consorts.

(1) Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de trente jours est prorogé à quarante-cinq jours dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85bis.

(2) S'agissant des propositions de loi, l'on entend par «fondement juridique» la conformité aux normes supérieures.

# BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

5 AUGUSTUS 2011

**Wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren**

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE  
Nrs. 49.794/VR/3 EN 49.795/VR/3  
VAN 28 JUNI 2011**

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, op 1 juni 2011 door de voorzitter van de Senaat verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot vijfenveertig dagen (1), van advies te dienen over :

1<sup>o</sup> een voorstel van wet «tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren» (*Parl. St.*, Senaat, BZ 2010, nr. 5-62/1),

2<sup>o</sup> een voorstel van wet «tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd» (*Parl. St.*, Senaat, BZ 2010, nr. 5-63/1),

heeft het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de indieners van de handeling, van de rechtsgrond (2), alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*  
\* \*

*Zie :*

**Stukken van de Senaat :**

**5-62 - 2010/2011 :**

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de mevrouw Tilmans c.s.

(1) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85bis.

(2) Aangezien het om wetsvoorstellen gaat, wordt onder «rechtsgrond» de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

## PORTÉE DES PROPOSITIONS DE LOI

**A. Proposition de loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive (49.794/VR/3) (1)**

2. La première proposition de loi soumise pour avis a pour objet de régler certains aspects de l'esthétique médicale invasive (2).

2.1. L'exécution d'actes d'esthétique médicale est réservée à certains praticiens de l'art médical. Seuls les titulaires d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, visé à l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont autorisés à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux ou non chirurgicaux (article 5 de la proposition). Les titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements sont habilités à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux, à l'exception des injections intra-mammaires ainsi que les greffes capillaires, à condition qu'ils soient agréés à la suite d'une formation en médecine esthétique non chirurgicale, organisée conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Le Roi règle l'organisation de la formation et de l'agrément (article 6 de la proposition). Les titulaires d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en dermatovénérologie sont autorisés à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux et certains actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux (article 7 de la proposition). Les titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en ophtalmologie, stomatologie, chirurgie maxillo-faciale, oto-rhino-laryngologie, gynécologie et urologie, sont autorisés à réaliser certains actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux et non chirurgicaux limités au cadre anatomique de leur spécialité (article 8 de la proposition). Certains actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux et non chirurgicaux sont réservés aux titulaires d'un diplôme légal de licencié en sciences dentaires (article 9 de la proposition). Pour utiliser un laser de classe IV et IPL, il faut être titulaire du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements (article 10 de la proposition). Les candidats spécialistes dans l'une des spécialités visées aux articles 5 à 9 de la proposition, sont autorisés à réaliser les mêmes actes que les titulaires du titre professionnel particulier dans la spécialité concernée (article 11 de la proposition). Les praticiens de l'art médical qui ne portent pas les titres professionnels particuliers requises aux articles 5 à 9, peuvent néanmoins être autorisés à réaliser les actes visés par ces articles, après une évaluation de leurs compétences et de leur formation par le collège prévu par la seconde proposition de loi soumise pour avis (49.795/VR/3), (article 12 de la proposition).

La proposition comporte deux dispositions transitoires concernant les exigences précitées (article 17 de la proposition).

2.2. La proposition contient également un certain nombre d'obligations pour le médecin qui peuvent être considérées comme

(1) *Doc. parl.*, Sénat, SE 2010, n° 5-62/1.

(2) L'article 2, 2°, de la proposition définit l'esthétique médicale invasive comme « tout acte d'esthétique médicale (chirurgicale ou non) comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses ainsi que les lasers de classe IV et IPL ». Aux termes de l'article 2, 1°, de la proposition, l'esthétique médicale est « tout acte médical (chirurgical ou non) visant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, pour des raisons esthétiques, sans but thérapeutique ni reconstructeur ». Les actes pour lesquels il y a intervention de l'assurance maladie obligatoire ne sont pas considérés comme relevant de l'esthétique médicale.

## STREKKING VAN DE WETSVOORSTELLEN

**A. Wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren (49.794/VR/3) (1)**

2. Het eerste voor advies voorgelegde wetsvoorstel strekt ertoe bepaalde aspecten van de invasieve medische cosmetiek (2) te regelen.

2.1. Het uitvoeren van ingrepen van medische cosmetiek wordt voorbehouden aan welbepaalde beroepsbeoefenaars van de geneeskunde. Alleen houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde, als bedoeld bij het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, mogen alle chirurgische of niet-chirurgische ingrepen van invasieve medische cosmetiek uitvoeren (artikel 5 van het voorstel). Houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde zijn ertoe gemachtigd alle niet-chirurgische ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren, met uitzondering van intramammaire inspuitingen en haartransplantaties, op voorwaarde dat zij erkend zijn na een opleiding te hebben gevolgd in de niet-chirurgische medische cosmetiek, georganiseerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen. De organisatie van de opleiding en de erkenning worden geregeld door de Koning (artikel 6 van het voorstel). Houders van een bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de dermatoveneerologie mogen alle niet-chirurgische ingrepen van invasieve medische cosmetiek uitvoeren en bepaalde chirurgische ingrepen van invasieve medische cosmetiek (artikel 7 van het voorstel). Houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de oftalmologie, de stomatologie, de maxillofaciale chirurgie, de otorhinolaryngologie, de gynacologie en de urologie, mogen bepaalde chirurgische en niet-chirurgische ingrepen van invasieve medische cosmetiek uitvoeren, binnen het anatomisch kader van hun specialisme (artikel 8 van het voorstel). Bepaalde chirurgische en niet-chirurgische ingrepen van invasieve medische cosmetiek zijn voorbehouden aan de houders van een wettelijk diploma van tandarts (artikel 9 van het voorstel). Om een laser klasse IV en IPL te gebruiken, moet men houder zijn van het wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde (artikel 10 van het voorstel). Kandidaat-specialisten in één van de specialismen bedoeld in de artikelen 5 tot 9 van het voorstel, zijn ertoe gemachtigd dezelfde ingrepen uit te voeren als de houders van de bijzondere beroepstitel in het betrokken specialisme (artikel 11 van het voorstel). Beoefenaars van de geneeskunde die geen houder zijn van de in de artikelen 5 tot 9 bedoelde bijzondere beroepstitels kunnen, na een evaluatie van hun bekwaamheid en opleiding door het college bedoeld in het tweede voor advies voorgelegde wetsvoorstel (49.795/VR/3), toch toestemming krijgen om de in die artikelen bedoelde ingrepen uit te voeren (artikel 12 van het voorstel).

Het voorstel voorziet in twee overgangsbepalingen met betrekking tot de voormelde vereisten (artikel 17 van het voorstel).

2.2. Het voorstel bevat tevens een aantal verplichtingen voor de arts, die beschouwd kunnen worden als bijzondere bepalingen met

(1) *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-62/1.

(2) In artikel 2, 2°, van het voorstel wordt invasieve medische cosmetiek gedefinieerd als « elke (al dan niet chirurgische) ingreep van medische cosmetiek waarbij men door de huid of de slijmvliezen prikt en lasers klasse IV en IPL gebruikt ». Naar luid van artikel 2, 1°, van het voorstel is medische cosmetiek « elke medische (al dan niet chirurgische) ingreep om iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen om cosmetische redenen, zonder therapeutisch of reconstructief doel ». Ingrepen waarvoor een tegemoetkoming bestaat van de verplichte ziekteverzekering, worden niet als medische cosmetiek beschouwd.

des dispositions particulières relatives aux droits du patient en matière d'esthétique médicale invasive.

La réalisation des interventions d'esthétique médicale invasive chez des mineurs d'âge requiert l'accord écrit d'un représentant légal ainsi qu'une concertation préalable avec un «médecin spécialiste en psychiatrie» ou un psychologue (article 4 de la proposition). Pour toute intervention de cette nature, le praticien responsable doit informer le patient et, s'il y a lieu, son représentant légal lors d'une consultation préalable, des techniques et des conditions de réalisation de l'intervention ainsi que des risques et éventuelles conséquences et complications. Une information écrite concernant le type de matériel implanté ou injecté doit être fournie (article 13 de la proposition). Le patient doit se voir remettre un devis qui est daté et signé par le praticien qui réalise l'intervention et mentionne le titre professionnel du praticien. Le praticien qui a procédé à la consultation préalable obligatoire doit en principe réaliser lui-même l'intervention décrite (article 14 de la proposition). Un délai de quinze jours doit être respecté entre la remise du devis et l'intervention. Pendant ce délai, il ne peut en principe être réclamé aucune rétribution ni aucun engagement financier (article 15 de la proposition).

2.3. Des sanctions pénales s'appliquent aux infractions des articles 5 à 9, lorsque sont régulièrement réalisés des actes d'esthétique médicale invasive sans être porteur du diplôme requis (lire: titre professionnel particulier requis) ou sans en être légalement dispensé (article 16 de la proposition).

## **B. Proposition de loi réglementant les installations extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique (49.795/VR/3) (1)**

3. La deuxième proposition de loi soumise pour avis comporte des dispositions relatives aux actes invasifs d'esthétique (2) réalisés dans des installations extrahospitalières (3).

3.1. Les actes d'esthétique médicale invasifs ne peuvent être réalisés que dans des installations qui répondent à des normes déterminées. Les actes sont en outre classifiés selon qu'ils sont exécutés sous anesthésie ou non et suivant le type d'anesthésie. Le Roi est habilité à définir les modalités des actes pour chaque catégorie sur avis du collège institué par l'article 10 de la proposition. Pour chaque catégorie d'actes, la proposition détermine de manière générale les normes relatives à la présence obligatoire de certains types de médicaments, d'équipement et d'appareillage médical, aux caractéristiques des locaux où sont exécutés les actes et au personnel. En outre, le Roi est habilité à préciser ou à étendre certaines normes, sur avis du collège précité dans un certain nombre de cas (articles 4 à 7 de la proposition).

(1) *Doc. parl.*, Sénat, SE 2010, n° 5-63/1.

(2) L'article 2, 2°, de la proposition définit les actes d'esthétique médicale invasifs comme «tout acte médical effectué dans un but esthétique comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses». Selon l'article 2, 1°, de la proposition, l'esthétique médicale est «tout acte médical (chirurgical ou non) visant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, pour des raisons esthétiques, sans but thérapeutique ni reconstructeur». Les actes faisant l'objet d'une intervention de l'assurance maladie obligatoire ne sont pas considérés comme des actes d'esthétique médicale.

(3) Suivant l'article 2, 3°, de la proposition, l'installation extrahospitalière est «toute installation qui ne relève pas de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans laquelle sont effectués des prestations d'esthétique médicale. Le texte français utilise le terme «installation» au lieu des termes «institution» ou «établissement» plus usuels dans ce contexte.

betrekking tot de rechten van de patiënt bij invasieve medische cosmetiek.

Voor het uitvoeren van ingrepen van invasieve medische cosmetiek bij minderjarigen is het schriftelijk akkoord van een wettelijke vertegenwoordiger vereist, evenals voorafgaandelijk overleg met een «arts-specialist in de psychiatrie» of een psycholoog (artikel 4 van het voorstel). Voor elke dergelijke ingreep moet de verantwoordelijke beoefenaar de patiënt en eventueel zijn wettelijke vertegenwoordiger, tijdens een voorafgaande raadpleging, informeren over de technieken en de omstandigheden waaronder de ingreep zal worden uitgevoerd en over de risico's, eventuele gevolgen en verwickelingen. Informatie over het ingeplante of ingespoten materiaal moet schriftelijk verstrekt worden (artikel 13 van het voorstel). Er moet een bestek aan de patiënt worden bezorgd dat wordt gedateerd en ondertekend door de beoefenaar die de ingreep uitvoert en waarop ook de beroepstitel van de beoefenaar wordt vermeld. De beoefenaar die de verplichte voorafgaande raadpleging heeft gedaan moet in beginsel zelf de omschreven ingreep uitvoeren (artikel 14 van het voorstel). Er dient een termijn van vijftien dagen te worden nageleefd tussen de overhandiging van het bestek en de ingreep. Binnen die termijn mag in beginsel geen vergoeding of financieel engagement worden gevraagd (artikel 15 van het voorstel).

2.3. Er gelden strafrechtelijke sancties voor de overtreding van de artikelen 5 tot 9 door het geregeld uitvoeren van ingrepen van medische invasieve cosmetiek, zonder over het vereiste diploma (lees: de vereiste bijzondere beroepstitel) te beschikken of zonder daarvan wettelijk te zijn vrijgesteld (artikel 16 van het voorstel).

## **B. Wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd (49.795/VR/3) (1)**

3. Het tweede voor advies voorgelegde wetsvoorstel bevat bepalingen met betrekking tot invasieve ingrepen van esthetiek (2) in instellingen buiten het ziekenhuis (3).

3.1. Invasieve ingrepen van esthetiek (lees: medische esthetiek) mogen enkel worden uitgevoerd in instellingen die voldoen aan bepaalde normen. De ingrepen worden daarbij ingedeeld in categorieën naargelang ze al dan niet onder anesthesie worden uitgevoerd en naargelang de soort anesthesie. De Koning wordt gemachtigd de ingrepen voor elke categorie nader te omschrijven op advies van het college dat wordt opgericht bij artikel 10 van het voorstel. Voor elke categorie van ingrepen worden in algemene bewoordingen de normen vastgesteld die verband houden met de verplichte aanwezigheid van bepaalde soorten geneesmiddelen, de medische uitrusting en apparatuur, de kenmerken van de ruimte waar de ingrepen worden uitgevoerd en het personeel. Tevens wordt de Koning gemachtigd om sommige normen nader te uit te werken of uit te breiden, in een aantal gevallen op advies van het voormelde college (artikelen 4 tot 7 van het voorstel).

(1) *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-63/1.

(2) In artikel 2, 2°, van het voorstel worden invasieve ingrepen van esthetiek (lees: medische esthetiek, gelet op de Franse tekst) gedefinieerd als «elke ingreep [lees: medische ingreep, gelet op de Franse tekst] om esthetische redenen waarbij men door de huid of de slijmvliezen prikt of snijdt». Naar luid van artikel 2, 1°, van het voorstel is esthetiek (lees: medische esthetiek) «elke ingreep [lees: medische ingreep] om iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen om esthetische redenen, zonder therapeutisch of reconstructief doel». Ingrepen waarvoor een tegemoetkoming bestaat van de verplichte ziekteverzekering worden niet als (medische) esthetiek beschouwd.

(3) Naar luid van artikel 2, 3°, van het voorstel is een instelling buiten het ziekenhuis «elke instelling die niet valt onder de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en waar esthetische [lees: medische esthetische] ingrepen worden uitgevoerd». In de Franse tekst wordt gewag gemaakt van «installation» in plaats van het in deze context meer gebruikelijke «institution» of «établissement».

3.2. Les installations concernées doivent être enregistrées auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux modalités et aux conditions de la demande d'enregistrement qui seront arrêtées par la Roi (article 8 de la proposition). Un régime transitoire est prévu pour les demandes d'enregistrement qui permet la poursuite des activités dans l'attente qu'il soit statué sur la demande d'enregistrement (article 11 de la proposition).

Les installations où sont exécutées les deux catégories d'actes les plus lourdes sont subordonnées à une autorisation délivrée par le Roi après résultat positif de la visite de conformité effectuée par les services communautaires compétents. Le Roi détermine les modalités et les conditions de la demande d'autorisation ainsi que la durée de l'autorisation et les modalités de son renouvellement. Le Roi peut suspendre totalement ou partiellement l'autorisation ou la retirer en cas de non-respect de la loi proposée ou de la loi relative à l'interdiction de publicité (il s'agit de la proposition de loi, déjà adoptée par les Chambres législatives, interdisant la publicité et réglementant l'information relatives aux actes d'esthétique médicale (1)) (article 9 de la proposition). Un régime transitoire est prévu pour les demandes d'autorisation qui permet la poursuite des activités dans l'attente qu'il soit statué sur l'autorisation (article 11 de la proposition).

3.3. Il est institué un collège composé de neuf médecins qui, soit portent le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, en anesthésie-réanimation et dermato-vénérologie, soit sont des médecins généralistes justifiant d'une expérience pratique en médecine esthétique reconnue par la société belge de médecine esthétique. Tous sont proposés par les associations professionnelles représentatives des médecins pratiquant l'esthétique médicale. Le collège comprend également quatre médecins proposés par les facultés de médecine, trois membres proposés par la Région wallonne, la Région flamande, la Région de Bruxelles-Capitale, un membre représentant le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, ainsi qu'un infirmier proposé par les organisations professionnelles représentatives des infirmiers. Les membres sont nommés par le Roi. Le collège peut, d'initiative ou à la demande du ministre ayant la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) définir les actes relevant des trois catégories les plus lourdes et rendre des avis sur les normes architecturales, fonctionnelles et organisationnelles (article 10 de la proposition).

3.4. L'exploitation d'une installation extrahospitalière non conforme à la loi est punissable (article 12 de la proposition).

### C. Observation finale

4. Les deux propositions de loi concernent une matière également abordée dans un avant-projet de décret de la Communauté flamande «houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken». Au sujet de cet avant-projet, le Conseil d'État a, dans son avis 49.739/VR de la même date que le présent avis, examiné si cet avant-projet peut relever de la compétence de la Communauté flamande.

(1) *Doc. parl.*, Sénat, SE 2010, n° 5-61/1 et s. et Chambre, 2010-2011, n° 53-1487/1 et s.

3.2. De betrokken instellingen dienen te worden geregistreerd bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig de door de Koning vast te stellen uitvoeringsbepalingen en voorwaarden voor de registratieaanvraag (artikel 8 van het voorstel). Er wordt voorzien in een overgangsregeling voor de registratieaanvragen waarbij de activiteiten kunnen worden voortgezet in afwachting van een beslissing over de registratieaanvraag (artikel 11 van het voorstel).

Voor de instellingen waar de twee zwaarste categorieën van ingrepen worden uitgevoerd, is een vergunning vereist die door de Koning kan worden verleend nadat een conformiteitsbezoek door de bevoegde gemeenschapsdiensten een positief resultaat oplevert. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen en de voorwaarden voor de aanvraag van de vergunning vast, alsook de duur van de vergunning en de uitvoeringsbepalingen aangaande de vernieuwing van de vergunning. De Koning kan de vergunning volledig of gedeeltelijk schorsen of intrekken in geval van niet-naleving van de voorgestelde wet of van de wet betreffende het verbod op reclame (dit is het door de Wetgevende Kamers reeds goedgekeurde wetsvoorstel tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen (1)) (artikel 9 van het voorstel). Er wordt voorzien in een overgangsregeling voor de vergunningsaanvragen waarbij de activiteiten kunnen worden voortgezet in afwachting van een vergunningsbeslissing (artikel 11 van het voorstel).

3.3. Er wordt een college opgericht dat is samengesteld uit negen artsen, die hetzij dragers zijn van de bijzondere beroepstitels van geneesheer-specialist in plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie, anesthesie-reanimatie en dermato-venerologie, hetzij huisartsen zijn met ervaring in esthetische geneeskunde die is erkend door de Belgische Vereniging voor Medische Esthetiek. Zij worden allen voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van artsen die de medische cosmetiek beoefenen. Het college omvat tevens vier artsen die worden voorgedragen door de faculteiten geneeskunde, drie leden voorgedragen door het Waalse Gewest, het Vlaamse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, een lid dat de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vertegenwoordigt, alsook een verpleegkundige, voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van verplegers. De leden worden door de Koning benoemd. Het college kan op eigen initiatief of op vraag van de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna : de minister) de ingrepen omschrijven die tot de drie zwaarste categorieën behoren en geeft advies over de architecturale, functionele en organisatorische normen (artikel 10 van het voorstel).

3.4. Het uitbaten van een instelling buiten het ziekenhuis die niet in overeenstemming is met de wet, is strafbaar (artikel 12 van het voorstel).

### C. Slotopmerking

4. Beide wetsvoorstellen hebben betrekking op een aangelegenheid die ook aan bod komt in een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken. Over dat voorontwerp heeft de Raad van State in advies 49.739/VR van dezelfde datum als het onderhavige advies onderzocht of dat voorontwerp kan worden ingepast in de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap.

(1) *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-61/1 e.v. en Kamer, 2010-2011, nr. 53-1487/1 e.v.

## COMPÉTENCE

**A. Proposition de loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive (49.794/VR/3)**

5. Les dispositions de la première proposition de loi signifient en substance que certains actes médicaux (1) qui sont considérés comme des actes d'esthétique médicale invasive (2) sont réservés à certains praticiens des soins de santé, selon la catégorie dans laquelle ces actes peuvent être rangés. En outre, les praticiens concernés se voient imposer certaines obligations.

La délimitation de la compétence de certains praticiens des soins de santé pour accomplir des actes médicaux précis relève de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière d'exercice de l'art médical (3). Tel est également le cas pour les obligations que le régime proposé comporte à l'égard des praticiens concernés et qui portent sur la dimension médicale ou paramédicale de la relation existant entre le patient et le prestataire de soins, comme par exemple les dispositions concernant l'information sur l'intervention, l'autorisation de l'intervention pour les mineurs d'âge, le devis à établir comprenant la désignation de celui qui pratiquera l'intervention et le délai de réflexion (4).

La première proposition de loi ne soulève donc aucune objection du point de vue de la répartition des compétences.

**B. Proposition de loi réglementant les installations extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique (49.795/VR/3)**

6. La deuxième proposition de loi concerne l'exécution d'actes invasifs d'esthétique médicale dans des installations non régies par la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins,

(1) L'on pourrait soutenir que des actes réalisés dans un but purement esthétique, sans objectif thérapeutique ou reconstructeur, ne peuvent être considérés comme des actes médicaux. En effet, l'article 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des soins de santé mentionne uniquement certains objectifs thérapeutiques ou diagnostiques et non pas des objectifs purement esthétiques. Étant donné que le régime proposé s'avère toutefois porter sur des actes accomplis par des praticiens visés dans cet arrêté, il y a lieu de considérer que la proposition concerne en substance des actes de nature médicale, indépendamment du fait que des actes à but esthétique peuvent également avoir une certaine valeur thérapeutique d'ordre psychique. Sous cet angle, ces actes peuvent correspondre à ce que la Cour constitutionnelle définit comme un acte relevant de l'exercice de l'art médical, à savoir un acte qui a notamment « pour objet ou [...] est présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, l'examen de l'état de santé, le dépistage de maladies et de déficiences, l'établissement du diagnostic ou l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé » (Cour constitutionnelle, n° 69/92, 12 novembre 1992, 5.B.5).

(2) Pour rappel, le texte néerlandais de la première proposition de loi utilise le terme « médecine cosmétique » (voir article 2, 1°, de cette proposition). Dans la deuxième proposition ainsi que dans la proposition de loi déjà adoptée par les chambres législatives précitée interdisant la publicité et réglementant l'information relatives aux actes d'esthétique médicale, le texte néerlandais utilise le terme « [médecine] esthétique » (voir resp. l'article 2, 1°, et l'article 2, 5°, de ces deux propositions). Dès lors que la terminologie de cette dernière proposition ne peut plus être modifiée sans une nouvelle intervention du législateur, la présente analyse se basera, en néerlandais, sur le terme « médecine esthétique », encore qu'il puisse être admis que le terme « médecine cosmétique » soit préférable du point de vue de la correction de la langue. Il sera dès lors recommandé d'adapter la terminologie néerlandaise dans la première proposition de loi (voir observation 14).

(3) Cour constitutionnelle, n° 81/96, 18 décembre 1996, B.4.2; Cour constitutionnelle, n° 165/2009, 20 octobre 2009, B.8 et B.10.

(4) Cour constitutionnelle, n° 147/2005, 28 septembre 2005, B.6.2 et B.7.2. Voir également, l'avis 32.299/3 du 4 décembre 2001 sur un avant-projet devenu la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *Doc. parl.*, Chambre, 2001-2002, n° 50-1642/1, p. 60, n° 3.2.

## BEVOEGDHEID

**A. Wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren (49.794/VR/3)**

5. De regeling in het eerste wetsvoorstel komt er in wezen op neer dat bepaalde geneeskundige handelingen (1) die als invasieve ingrepen van medische esthetiek (2) worden beschouwd, worden voorbehouden aan welbepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, naargelang de categorie waarin die ingrepen kunnen worden ondergebracht. Tevens worden bepaalde verplichtingen opgelegd aan de betrokken beroepsbeoefenaars.

Het afbakenen van de bevoegdheid van welbepaalde beoefenaars in de gezondheidszorg voor welbepaalde geneeskundige handelingen behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst (3). Dit is eveneens het geval voor de verplichtingen die de voorgestelde regeling bevat ten aanzien van de betrokken beroepsbeoefenaars en die betrekking hebben op de medische of paramedische dimensie van de relatie tussen de patiënt en de zorgaanbieder, zoals bijvoorbeeld de bepalingen over de informatie betreffende de ingreep, over de toestemming tot de ingreep voor minderjarigen, over het op te maken bestek met de verklaring wie de ingreep zal uitoefenen en over de bedenktijd (4).

Er bestaan dan ook geen bevoegdheidsrechtelijke bezwaren wat betreft het eerste wetsvoorstel.

**B. Wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd (49.795/VR/3)**

6. Het tweede wetsvoorstel heeft betrekking op het verrichten van invasieve ingrepen van medische esthetiek in instellingen die niet onder het toepassingsgebied vallen van de wet op de

(1) Men zou kunnen voorhouden dat ingrepen met een louter esthetisch doel, zonder dat een therapeutisch of reconstructief oogmerk voorligt, niet als geneeskundige handelingen beschouwd kunnen worden. Artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen maakt immers enkel gewag van bepaalde therapeutische of diagnostische doelen en niet van louter esthetische doelen. Aangezien de voorgestelde regeling evenwel betrekking blijkt te hebben op ingrepen die worden gesteld door de beroepsbeoefenaars bedoeld in dit besluit, moet worden aangenomen dat het voorstel in wezen betrekking heeft op handelingen die van geneeskundige aard zijn, nog afgezien van het gegeven dat ook ingrepen met een esthetisch doel een zekere therapeutische waarde van psychische aard kunnen vertonen. Aldus beschouwd kunnen deze ingrepen worden ingepast in hetgeen het Grondwettelijk Hof heeft gedefinieerd als een handeling die behoort tot de uitoefening van de geneeskunde, met name een handeling die « tot doel heeft of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, onder meer, het onderzoeken van de gezondheidstoestand, het opsporen van ziekten en gebreken, het stellen van de diagnose of het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand » (Grondwettelijk Hof, nr. 69/92, 12 november 1992, 5.B.5).

(2) Zoals reeds hoger werd opgemerkt, wordt in de Nederlandse tekst van het eerste wetsvoorstel de term « medische cosmetiek » gebruikt (zie artikel 2, 1°, van dat voorstel). In het tweede wetsvoorstel, alsook in het door de Wetgevende Kamers reeds aangenomen bovenvermelde wetsvoorstel tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen, wordt in de Nederlandse tekst gewag gemaakt van de term « [medische] esthetiek » (zie artikel 2, 1°, respectievelijk artikel 2, 5°, van die twee voorstellen). Aangezien de terminologie in het laatstgenoemde voorstel niet meer kan worden aangepast zonder een nieuw optreden van de wetgever, wordt in deze bespreking uitgegaan van de term « medische esthetiek », ook al kan worden aangenomen dat de term « medische cosmetiek » vanuit taalkundig oogpunt de voorkeur verdient. Er zal dan ook worden aanbevolen de Nederlandse terminologie in het eerste wetsvoorstel aan te passen (zie opmerking 14).

(3) Grondwettelijk Hof, nr. 81/96, 18 december 1996, B.4.2; Grondwettelijk Hof, nr. 165/2009, 20 oktober 2009, B.8 en B.10.

(4) Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.6.2 en B.7.2. Zie ook advies 32.299/3 van 4 december 2001 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, *Parl. St.*, Kamer, 2001-2002, nr. 50-1642/1, p. 60, nr. 3.2.

coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après : la loi hôpitaux). Les installations en question sont subordonnées à une obligation d'enregistrement et dans certains cas à une obligation d'autorisation. Elles se voient également imposer un certain nombre d'obligations d'ordre architectural, organisationnel et fonctionnel (voir observation 7). Les communautés surveillent la « conformité » des installations assujetties à une obligation d'autorisation, mais c'est l'autorité fédérale qui octroie l'autorisation, de même qu'elle assure l'enregistrement (voir observation 8). Enfin, il est fait appel à un organe consultatif (le collège) qui est composé entre autres de représentants de diverses associations de praticiens, des universités disposant d'une faculté de médecine offrant un cursus complet et des régions (voir observation 9).

7. Dans le domaine de la politique de la santé, les communautés sont compétentes entre autres pour la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins. Une exception est faite à cette compétence de principe en ce qui concerne notamment « la législation organique », visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

La Cour constitutionnelle a précisé la notion de « législation organique » comme suit (1) :

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

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

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

B.1.4.2. Il ressort également de l'énumération contenue dans l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, de la loi spéciale précitée et des travaux préparatoires de celle-ci que la « législation organique » visée au *littera a)* concerne la dispensation de soins dans les hôpitaux. Bien qu'il soit dit dans ces travaux préparatoires qu'en ce qui concerne la politique de dispensation de soins en dehors du milieu hospitalier, la communauté n'est pas compétente pour « la législation de base, soit actuellement l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux », il ne résulte pas de cette explication — qui, en réalité, concerne uniquement l'agrégation spéciale et le financement de services intégrés de soins à domicile et de maisons de repos agréées pour personnes âgées, pour la dispensation d'un ensemble de soins permettant de raccourcir le séjour en hôpital ou de l'éviter — que toute législation de base en matière de dispensation de soins au dehors des institutions de soins

ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna : de ziekenhuiswet). De betrokken instellingen worden onderworpen aan een registratieverplichting en in bepaalde gevallen aan een vergunningsplichting. Tevens worden aan die instellingen een aantal verplichtingen opgelegd van architecturale, organisatorische en functionele aard (zie opmerking 7). De gemeenschappen zien toe op de « conformiteit » van de instellingen die onderworpen zijn aan een vergunningsverplichting, maar de vergunning van deze instellingen gebeurt — net als de registratie — door de federale overheid (zie opmerking 8). Er wordt ten slotte een beroep gedaan op een adviesorgaan (het college) dat onder meer samengesteld is uit vertegenwoordigers van verscheidene verenigingen van beroepsbeoefenaars, van de universiteiten met een faculteit geneeskunde die een volledig curriculum aanbieden en van de gewesten (zie opmerking 9).

7. De gemeenschappen zijn wat betreft het gezondheidsbeleid onder meer bevoegd voor het beleid betreffende de zorgverstreking in en buiten de verplegingsinrichtingen. Op die principiële bevoegdheid wordt onder meer een uitzondering gemaakt wat betreft de « organieke wetgeving », bedoeld in artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Het begrip « organieke wetgeving » werd door het Grondwettelijk Hof verduidelijkt als volgt (1) :

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

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

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

B.1.4.2. Uit de opsomming in artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, van de voormelde bijzondere wet en uit de parlementaire voorbereiding ervan blijkt ook dat de in *littera a)* bedoelde « organieke wetgeving » betrekking heeft op de zorgverstreking in de ziekenhuizen. Alhoewel in die parlementaire voorbereiding gesteld is dat inzake het « extramurale zorgbeleid » de gemeenschap niet bevoegd is voor « de basiswetgeving, dit wil zeggen voor het ogenblik artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen », volgt uit die toelichting — die in werkelijkheid enkel betrekking heeft op de bijzondere erkenning en de financiering van geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en van erkende rustoorden voor een geheel van zorgverstreking waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen — niet dat elke basiswetgeving inzake zorgverstreking buiten de verplegingsinrichtingen op basis van artikel 5, § 1,

(1) Cour constitutionnelle, n° 108/2000, 31 octobre 2000. Voir également Cour constitutionnelle, n° 83/98, 15 juillet 1998, B.5.4 et Cour constitutionnelle, n° 15/2008, 14 février 2008, B.9.

(1) Grondwettelijk Hof, nr. 108/2000, 31 oktober 2000. Zie eveneens Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.4 en Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.9.

serait réservée au législateur fédéral sur la base de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale précitée (doc. Sénat, 1979-1980, n<sup>o</sup> 434-2, p. 124). Le fait que le législateur fédéral soit demeuré compétent pour la réglementation de base et le financement d'institutions d'habitations protégées (actuellement l'article 6 de la loi sur les hôpitaux, inséré par l'article 54 de la loi du 30 décembre 1988) est lié à la réduction du nombre de lits dans les hôpitaux (l'actuel article 35 de la loi sur les hôpitaux).

B.1.4.3. La Cour fait observer que la réglementation relative aux soins de santé mentale ambulatoires et aux soins à domicile a été élaborée et financée, entre autres, par le décret flamand du 14 juillet 1998 portant agrément et subventionnement des associations et des structures d'aide sociale dans le cadre des soins à domicile, par le décret flamand du 18 mai 1999 relatif au secteur de la santé mentale, par le décret wallon du 4 avril 1996 organisant l'agrément et le subventionnement des services de santé mentale et par l'ordonnance de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale du 17 juillet 1997 relative à l'agrément et aux subventions des services de santé mentale.»

Pour qu'une législation puisse être regardée comme une exception prévue à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980, il faut par conséquent qu'elle se rapporte aux règles de base en matière d'hôpitaux au sens de la loi hôpitaux ou aux règles de base en matière d'établissements de soins offrant un ensemble de prestations de soins permettant de raccourcir ou d'éviter le séjour à l'hôpital (1). Depuis la coordination du 10 juillet 2008, ces derniers établissements de soins sont énumérés à l'article 170 de la loi hôpitaux. Des mesures concernant des établissements de soins qui n'ont pas de lien ou seulement un lien distant avec un hôpital, excèdent en tout état de cause la compétence de l'autorité fédérale (2).

Il faut souligner tout d'abord qu'il est permis de douter que les installations visées par la proposition de loi sont effectivement des établissements de soins qui peuvent être qualifiés comme tels du point de vue des règles répartitrices de compétence, ou s'il s'agit uniquement d'espaces purement physiques où un ou plusieurs praticiens offrent leurs services. L'emploi par le texte français de la proposition de loi d'« installations » plutôt que « institutions » (3) ne fait que renforcer cette interrogation. Il convient cependant de vérifier en tout cas si les dispositions proposées peuvent se concevoir comme des règles visant des institutions de soins (d'un type nouveau). Pour l'heure, l'on supposera pour ce motif que telle est également l'intention des auteurs de la proposition.

Les installations visées dans la proposition de loi ne sont pas, par définition, des hôpitaux. Manifestement, il ne s'agit pas non plus des institutions visées à l'article 170 de la loi hôpitaux. Il n'entre du reste pas dans les intentions des auteurs de la proposition de loi de raccourcir ou d'éviter le séjour à l'hôpital en ayant recours à certains établissements de soins pour des interventions d'esthétique médicale invasive. Ils envisagent plutôt de réglementer l'exécution extrahospitalière de ces interventions en imposant des conditions précises en matière de qualité des soins médicaux, ainsi qu'il peut également se déduire de la circonstance qu'il est fait appel à un organe consultatif majoritairement composé de représentants des organisations professionnelles des praticiens actifs dans les disciplines en rapport avec ces interventions. Enfin, à la différence des autres institutions qui relèvent de la « législation organique », la compétence d'appliquer les dispositions proposées

(1) Voir l'avis 45.217/3 du 4 novembre 2008 sur un avant-projet devenu le décret du 13 mars 2009 sur les soins et le logement, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2008-2009, n<sup>o</sup> 1975/1, p. 124.

(2) Avis 27.822/3 du 30 juin 1998 sur un avant-projet devenu la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, *Doc. parl.*, Chambre, 1997-1998, n<sup>o</sup> 1722/1, p. 178-179.

(3) Voir note infrapaginale 6.

I, 1<sup>o</sup>, a), van de voormelde bijzondere wet aan de federale wetgever zou zijn voorbehouden (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, p. 124). Dat de federale wetgever bevoegd bleef voor de basisregeling en de financiering van instellingen voor beschut wonen (artikel 6 van de ziekenhuiswet, ingevoegd bij artikel 54 van de wet van 30 december 1988), houdt verband met de afbouw van ziekenhuisbedden (thans artikel 35 van de ziekenhuiswet).

B.1.4.3. Het Hof doet opmerken dat de regeling van de ambulante geestelijke gezondheidszorg en de thuiszorg werd uitgewerkt en gefinancierd, onder meer, door het Vlaamse decreet van 14 juli 1998 houdende de erkenning en de subsidiëring van verenigingen en welzijnsvoorzieningen in de thuiszorg, door het Vlaamse decreet van 18 mei 1999 betreffende de geestelijke gezondheidszorg, door het Waalse decreet van 4 april 1996 betreffende de erkenning en de subsidiëring van de diensten voor geestelijke gezondheidszorg en door de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest van 17 juli 1997 betreffende de erkenning en subsidiëring van de diensten voor geestelijke gezondheidszorg.»

Opdat een regeling onder de uitzondering van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zou vallen, is bijgevolg vereist dat ze betrekking heeft op de basisregeling inzake de ziekenhuizen in de zin van de ziekenhuiswet of op de basisregeling inzake zorginstellingen die een geheel van zorgenverstreking bieden waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen (1). De laatstgenoemde zorginstellingen worden sinds de coördinatie op 10 juli 2008 opgesomd in artikel 170 van de ziekenhuiswet. Maatregelen met betrekking tot zorgvoorzieningen die geen of slechts een losse band met een ziekenhuis vertonen, gaan de bevoegdheid van de federale overheid alleszins te buiten (2).

Vooreerst moet worden aangestipt dat betwijfeld kan worden of de door het wetsvoorstel beoogde instellingen wel degelijk zorginstellingen zijn die als dusdanig bevoegdheidsrechtelijk moeten worden gekwalificeerd, dan wel of enkel wordt gerefereerd aan loutere fysieke ruimten waarin één of meer beroepsbeoefenaars hun zorg aanbieden. Het gegeven dat in de Franse tekst van het wetsvoorstel gewag wordt gemaakt van « installations », veeleer dan van « institutions » (3), lijkt deze twijfels enkel te versterken. Toch moet in elk geval worden nagegaan of de voorgestelde regeling wel degelijk kan worden geconcipieerd als een regeling die (een nieuwe soort van) zorginstellingen viseert. Om die reden wordt er vooralsnog van uitgegaan dat dit ook de bedoeling is van de indieners van het voorstel.

De in het wetsvoorstel bedoelde instellingen zijn per definitie geen ziekenhuizen. Evenmin blijkt dat de instellingen bedoeld in artikel 170 van de ziekenhuiswet worden geviserd. Het ligt overigens niet in de bedoeling van de indieners van het wetsvoorstel om door beroep te doen op bepaalde zorginstellingen het verblijf in het ziekenhuis voor invasieve ingrepen van medische esthetiek in te korten of te voorkomen. Zij beogen veeleer het uitvoeren van deze ingrepen buiten de ziekenhuizen te reglementeren door het opleggen van bepaalde voorwaarden met betrekking tot de kwaliteit van de medische zorgenverstreking, zoals ook kan worden opgemaakt uit het gegeven dat een beroep wordt gedaan op een adviesorgaan dat overwegend is samengesteld uit vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de beroepsbeoefenaars die actief zijn in de disciplines die met die ingrepen verband houden. Ten slotte wordt, anders dan voor de instellingen

(1) Zie advies 45.217/3 van 4 november 2008 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het woonzorgdecreet van 13 maart 2009, *Parl. St.*, VI. Parl., 2008-2009, nr. 1975/1, p. 124.

(2) Advies 27.822/3 van 30 juni 1998 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, *Parl. St.*, Kamer, 1997-1998, nr. 1722/1, p. 178-179.

(3) Zie voetnoot 6.

en ce qui concerne l'enregistrement et l'autorisation d'institutions individuelles, n'est pas dévolue aux communautés, mais au Roi. En conclusion, compte tenu notamment de la nature des institutions qui y sont visées, les dispositions proposées ne peuvent se concilier avec la compétence de l'autorité fédérale en matière de « législation organique », visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980.

Les autres exceptions à la compétence de principe des communautés en matière de politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins, réservées à l'autorité fédérale, sont sans pertinence à l'égard des dispositions proposées. Si en vertu de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, f), de la loi spéciale du 8 août 1980, l'autorité fédérale est autorisée à fixer des « normes nationales d'agrément », celles-ci doivent, selon la disposition législative citée, avoir des répercussions sur le financement de l'exploitation, l'assurance maladie-invalidité ou sur les règles de base relatives au financement de l'infrastructure, ce qui n'est pas le cas en l'occurrence.

Étant donné que les dispositions proposées empièteraient sur la compétence des communautés en matière de politique de santé si elles étaient conçues comme une législation imposant des obligations à des institutions qui ne peuvent être regardées comme relevant de la « législation organique », elles devront être revues afin de pouvoir s'inscrire dans la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière d'exercice de l'art médical. Il ressort au demeurant des développements de la proposition de loi que l'intention est précisément de réglementer les actes d'esthétique invasifs qui peuvent être considérés comme relevant de l'exercice de l'art médical et qui sont par conséquent qualifiés d'actes d'esthétique médicale invasifs, plutôt que de créer de nouvelles catégories d'établissements de soins. Cette option montre donc qu'il s'agit de réglementer des interventions effectuées par des praticiens. Le remaniement des dispositions proposées, afin de les rendre conformes aux règles répartitrices de compétence, implique que les normes de qualité envisagées en ce qui concerne les actes invasifs d'esthétique médicale soient reformulées en tant qu'obligations pour les praticiens qui réalisent de telles interventions en milieu non hospitalier, plutôt que comme des normes s'adressant aux institutions où ces interventions sont pratiquées.

8. Aux termes de l'article 9 de la proposition de loi, l'autorisation pour les installations visées aux articles 6 et 7 est accordée par le Roi après une visite de conformité réalisée « par l'autorité compétente pour la politique en matière de santé en vertu des articles 128, 130 et 135 de la Constitution ». Le Roi détermine les modalités et les conditions de la demande d'autorisation. Le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement est chargé de l'enregistrement de l'ensemble des installations visées par la proposition.

Dans l'hypothèse où les dispositions proposées peuvent être considérées comme une législation destinée aux installations concernées et ces dernières relèvent de la « législation organique » (*quod non*), les communautés seraient chargées des modalités d'exécution et de leur application individuelle (1), par dérogation au principe de verticalité dans la répartition des compétences. Cela aurait du reste impliqué que l'enregistrement et l'autorisation de ces installations ne reviennent pas à l'autorité fédérale mais aux communautés. Il en va toutefois autrement pour la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art médical : dans ce domaine, l'autorité fédérale est chargée à la fois d'élaborer les règles de droit et de déterminer les modalités de leur exécution et application dans des cas individuels, conformément au principe de verticalité précité.

(1) Voir *Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434-2, annexe I, p. 8.

die tot de « organieke wetgeving » worden gerekend, de bevoegdheid tot toepassing van de voorgestelde regeling inzake registratie en vergunning van individuele instellingen, niet aan de gemeenschappen overgelaten, maar aan de Koning. De conclusie is dat de voorgestelde regeling, mede gelet op de aard van de instellingen die erin worden gevisieerd, niet kan worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid inzake de « organieke wetgeving », bedoeld in artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

De overige uitzonderingen van de federale overheid op de principiële gemeenschapsbevoegdheid inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen zijn niet dienend voor de voorgestelde regeling. De federale overheid vermag op grond van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, f), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 weliswaar « nationale erkenningsnormen » vast te stellen, maar die dienen naar luid van de aangehaalde wetsbepaling betrekking te hebben op de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering of op de basisregels betreffende de programmering en betreffende de financiering van de infrastructuur, hetgeen te dezen niet het geval is.

Aangezien de voorgestelde regeling inbreuk zou maken op de gemeenschapsbevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid indien zij is opgevat als een regeling waarbij verplichtingen worden opgelegd aan instellingen die niet tot de « organieke wetgeving » gerekend kunnen worden, dient zij te worden omgewerkt tot een regeling die ingepast kan worden in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Uit de toelichting bij het wetsvoorstel kan overigens worden opgemaakt dat het precies de bedoeling is om invasieve esthetische ingrepen die tot de uitoefening van de geneeskunst kunnen worden gerekend en die bijgevolg als invasieve ingrepen van medische esthetiek worden betiteld, te reglementeren, veeleer dan nieuwe categorieën van zorginstellingen in het leven te roepen. Deze beleidsdoelstelling wijst dan ook in de richting van een reglementering van ingrepen die door beroepsbeoefenaars worden gesteld. De bevoegdheidsconforme omwerking van de voorgestelde regeling houdt in dat de beoogde kwaliteitsnormen met betrekking tot de invasieve ingrepen van medische esthetiek worden geherformuleerd als verplichtingen in hoofdzaak van de beroepsbeoefenaars die zich buiten ziekenhuizen inlaten met dergelijke ingrepen, veeleer dan als normen die gericht zijn tot de instellingen waar die ingrepen worden verricht.

8. Naar luid van artikel 9 van het wetsvoorstel wordt de vergunning voor de instellingen bedoeld in de artikelen 6 en 7 verleend door de Koning, na een voorafgaand conformiteitsbezoek « door de bevoegde dienst voor het beleid inzake volksgezondheid krachtens de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet ». De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen en de voorwaarden voor de aanvraag van een vergunning vast. Wat betreft alle in het voorstel bedoelde instellingen staat de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in voor de registratie ervan.

Indien de voorgestelde regeling kon worden opgevat als een regeling die gericht is tot de betrokken instellingen en indien die instellingen onder de « organieke wetgeving » zouden ressorteren (*quod non*), zouden de gemeenschappen instaan voor de nadere uitvoering en de individuele toepassing ervan (1), in afwijking van het verticaliteitsbeginsel in de bevoegdheidsverdeling. Dit zou overigens hebben geïmpliceerd dat de registratie en de vergunning van deze instellingen niet aan de federale overheid, maar aan de gemeenschappen toekomt. Anders is het evenwel voor de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst : daar staat de federale overheid zowel in voor het uitwerken van rechtsregels als voor hun nadere uitvoering en toepassing in individuele gevallen, conform het voormelde verticaliteitsbeginsel.

(1) Zie *Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, bijlage I, p. 8.



Toutefois, il a déjà été constaté plus haut que les dispositions proposées ne peuvent être adoptées si elles sont conçues comme une législation relative aux institutions de soins et qu'elles doivent être remaniées de manière à s'adresser aux praticiens en question. Il n'y a donc pas en l'espèce de marge, sur le plan de la répartition des compétences, permettant une intervention des communautés, de sorte qu'il y a lieu de renoncer aux dispositions proposées concernant le contrôle de conformité effectué par les communautés. Il appartiendra à l'autorité fédérale de veiller au contrôle des dispositions proposées qui concernent les praticiens et le cas échéant à leur enregistrement ou autorisation.

9. Le collège visé à l'article 10 de la proposition de loi peut définir les actes relevant des trois catégories les plus lourdes et rend des avis sur les normes architecturales, fonctionnelles et organisationnelles pour toutes les catégories d'installations. Le collège est composé de neuf médecins et d'un infirmier qui représentent les praticiens concernés, d'un représentant du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, mais aussi de quatre médecins proposés par les facultés de médecine et de trois membres proposés par la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

9.1. Le Conseil d'État n'aperçoit pas pourquoi une représentation des régions est prévue en l'espèce alors qu'elles ne disposent pas d'une compétence matérielle propre en la matière. Ce sont les communautés, et non les régions, qui sont en principe compétentes dans le domaine des prestations de soins dans les établissements de soins et en dehors de ceux-ci, ainsi que le rappelle l'observation 7. L'article 10, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la proposition de loi doit être adapté dans ce sens.

9.2. Le principe de l'autonomie respective de l'État fédéral, des communautés et des régions s'oppose à ce que l'une de ces autorités prévoie la participation obligatoire d'une autorité relevant d'un autre niveau de pouvoir dans la composition des organes qu'elle institue. La proposition de loi méconnaît ce principe en prévoyant que le collège sera obligatoirement composé de membres représentant des universités qui sont organisées par une communauté ainsi que de représentants des régions (lire : les communautés).

Une telle participation obligatoire ne pourrait être envisagée que moyennant le respect de l'un des mécanismes de coopération prévus à cet effet par le titre IV<sup>bis</sup> de la loi spéciale du 8 août 1980 précitée.

En l'espèce, il pourrait être fait application de l'article 92<sup>ter</sup> de la loi spéciale du 8 août 1980 précitée pour ce qui concerne la représentation des institutions universitaires organisées par les communautés et qui n'ont pas de personnalité juridique propre, et en ce qui concerne les représentants des communautés. Il en résulte que la désignation des représentants concernés doit faire l'objet d'un arrêté royal, adopté après délibération en Conseil des ministres et avec l'accord des gouvernements des communautés concernées. En revanche, pour les représentants des universités organisées par les communautés, mais qui disposent d'une personnalité juridique propre, un accord de coopération au sens de l'article 92<sup>bis</sup> de la loi spéciale du 8 août 1980 précitée est requis. En effet, comme la section de législation l'a déjà relevé (1), l'article 92<sup>ter</sup> ne concerne que la représentation des communautés en tant que telles et non d'institutions qui en relèvent et qui ont une personnalité juridique distincte.

(1) Voir l'avis 32.166/2/V du 12 septembre 2001 sur un avant-projet devenu la loi du 22 mars 2002 portant modification de la loi du 21 mars 1991 portant réforme de certaines entreprises publiques économiques, *Doc. parl.*, Chambre, 2000-2001, n° 1422/1, pp. 33 et 34.

Zo-even werd evenwel reeds geconcludeerd dat de voorgestelde regeling geen doorgang kan vinden indien zij is opgevat als een regeling met betrekking tot zorginstellingen en moet worden omgewerkt tot een regeling die gericht is tot de betrokken beroepsbeoefenaars. Er is er te dezen dan ook geen bevoegdheidsrechtelijke ruimte voor een optreden van de gemeenschappen, zodat moet worden afgezien van de voorgestelde regeling met betrekking tot het conformiteitstoezicht door de gemeenschappen. Het is de federale overheid die zal moeten instaan voor het toezicht op de voorgestelde regeling met betrekking tot beroepsbeoefenaars en desgevallend voor hun registratie of vergunning.

9. Het in artikel 10 van het wetsvoorstel bedoelde college kan de ingrepen omschrijven die tot de drie zwaarste categorieën behoren en geeft advies over de architecturale, functionele en organisatorische normen voor alle categorieën van instellingen. Het college is samengesteld uit negen artsen en een verpleegkundige die de betrokken beroepsbeoefenaars vertegenwoordigen, uit een vertegenwoordiger van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, maar ook uit vier artsen die worden voorgedragen door de faculteiten geneeskunde en drie leden voorgedragen door het Waalse Gewest, het Vlaamse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

9.1. De Raad van State ziet niet in waarom te dezen wordt voorzien in een vertegenwoordiging van de gewesten, die ter zake niet over een relevante eigen materiële bevoegdheid beschikken. Het zijn de gemeenschappen, en niet de gewesten, die principieel bevoegd zijn inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, zoals reeds werd uiteengezet in opmerking 7. Artikel 10, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van het wetsvoorstel moet in die zin worden aangepast.

9.2. Het beginsel van de wederzijdse autonomie van de federale Staat, de gemeenschappen en de gewesten staat eraan in de weg dat één van deze overheden bij het samenstellen van de organen die zij opricht, voorziet in de verplichte medewerking van een instantie die onder een ander bevoegdheidsniveau ressorteert. Het wetsvoorstel schendt dat beginsel nu erin wordt bepaald dat het college verplicht bestaat uit leden ter vertegenwoordiging van universiteiten die door een gemeenschap georganiseerd worden, alsook uit vertegenwoordigers van de gewesten (lees : de gemeenschappen).

Zulk een verplichte medewerking kan enkel worden vooropgesteld met inachtneming van één van de samenwerkingsvormen waarin te dien einde wordt voorzien in titel IV<sup>bis</sup> van de voornoemde bijzondere wet van 8 augustus 1980.

*In casu* zou toepassing gemaakt kunnen worden van artikel 92<sup>ter</sup> van de voornoemde bijzondere wet van 8 augustus 1980 wat betreft de vertegenwoordiging van de door de gemeenschappen georganiseerde universiteiten die geen eigen rechtspersoonlijkheid bezitten en wat betreft de vertegenwoordigers van de gemeenschappen. Daaruit volgt dat de bedoelde vertegenwoordigers moeten worden aangewezen bij een koninklijk besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en met de akkoordbevinding van de regeringen van de betrokken gemeenschappen. Voor de vertegenwoordigers van de universiteiten, die georganiseerd worden door de gemeenschappen en die wel een eigen rechtspersoonlijkheid bezitten, is daarentegen een samenwerkingsakkoord vereist, in de zin van artikel 92<sup>bis</sup> van de voornoemde bijzondere wet van 8 augustus 1980. De afdeling Wetgeving heeft immers reeds gesteld (1) dat artikel 92<sup>ter</sup> enkel betrekking heeft op de vertegenwoordiging van de gemeenschappen als zodanig en niet van instellingen die ervan afhangen, en die een eigen rechtspersoonlijkheid bezitten.

(1) Zie advies 32.166/2/V van 12 september 2001 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 maart 2002 houdende wijziging van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven, *Parl. St.*, Kamer, 2000-2001, nr. 1422/1, pp. 33 en 34.

Par ailleurs, comme l'a déjà observé la section de législation du Conseil d'État, il convient, pour respecter les règles répartitrices de compétence, que l'organisme fédéral dans lequel siègent des représentants des entités fédérées garde son caractère fédéral, ce qui exclut que cet organisme soit entièrement ou essentiellement composé de représentants des entités fédérées ou que ces représentants y jouent un rôle prépondérant (1). Cette condition est remplie en l'espèce dès lors que seulement sept des dix-huit membres du collège sont des représentants des communautés ou d'universités organisées par les communautés.

9.3. Les observations qui précèdent concernant les représentants des universités découlent du fait que l'article 10 de la proposition de loi semble considérer les membres issus des institutions universitaires comme des représentants de celles-ci. Toute autre serait la situation si ces personnes n'étaient pas considérées comme des représentants de leurs institutions mais bien comme des membres en tant que tels (2). Il pourrait, par exemple, être prévu que les membres concernés sont issus des institutions universitaires mentionnées et qu'ils sont nommés par le Roi, sans préciser qu'ils sont présentés par ces institutions, ce qui donnerait à penser qu'ils les représentent. La disposition ainsi reformulée ne porterait pas atteinte, pour ce qui concerne les membres concernés, au principe de l'autonomie respectueuse précitée. Ceci n'enlève toutefois rien aux observations précédentes dans la mesure où elles se rapportent aux représentants des communautés.

## EXAMEN DES TEXTES

### A. Observations générales

10. La demande d'avis est accompagnée d'une lettre du président de la commission des Affaires sociales du Sénat, qui exprime le souhait que l'avis du Conseil d'État examine la portée des définitions employées dans les deux propositions de loi.

La portée de certaines définitions des propositions de loi à l'examen a été abordée lors de l'analyse de la compétence de l'autorité fédérale pour édicter ces propositions. Plusieurs observations seront également formulées par la suite sur la cohérence et l'adéquation de certaines définitions. Pour le surplus, le Conseil d'État, section de législation, ne dispose toutefois pas des connaissances concrètes et médicales pour juger si les définitions sont adéquates sur le plan médical ou du point de vue de la pratique concrète actuelle.

Le Conseil d'État ne dispose pas non plus des connaissances nécessaires pour juger si le choix de la qualification (diplôme ou titre professionnel particulier) requise pour effectuer certains actes est adéquat et peut se concilier avec le principe d'égalité.

(1) Voir l'avis 44.243/AG du 10 avril 2008 sur une proposition de loi spéciale portant des mesures institutionnelles, *Doc. parl.*, Sénat, 2007-2008, n° 4-602/2, p. 36.

(2) Voir l'avis 39.847/VR-39.848/VR du 8 février 2006 sur une proposition de loi portant création d'un Conseil consultatif fédéral des seniors et une proposition de loi instituant un Comité consultatif fédéral pour le secteur des seniors, *Doc. parl.*, Sénat, 2005-2006, n° 3-1027/3, p. 4 et l'avis 47.567/VR des 12 et 19 janvier 2010 sur un avant-projet (titre VIII — Politique scientifique) devenu la loi du 28 avril 2010 portant des dispositions diverses, *Doc. parl.*, 2009-2010, n° 52-2423/1 et 52-2424/1, p. 154-155.

Daarbij komt dat, zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State reeds heeft opgemerkt, het federale organisme waarin vertegenwoordigers van de deelentiteiten zitting hebben een federaal karakter dient te behouden om aldus geen afbreuk te doen aan de bevoegdheidsverdelende regels, waardoor het dus uitgesloten is dat dat organisme volledig of grotendeels samengesteld is uit vertegenwoordigers van de deelentiteiten of dat die vertegenwoordigers daarin een dominerende rol vervullen (1). Aan deze voorwaarde is te dezen wel voldaan, nu slechts zeven van de achttien leden van het college vertegenwoordigers zijn van de gemeenschappen of van universiteiten die door de gemeenschappen worden georganiseerd.

9.3. De voorgaande opmerkingen met betrekking tot de vertegenwoordigers van de universiteiten zijn ingegeven door de vaststelling dat artikel 10 van het wetsvoorstel de indruk wekt dat de leden die behoren tot de universiteiten beschouwd zouden moeten worden als vertegenwoordigers van die instellingen. Het zou anders zijn indien die personen niet beschouwd werden als vertegenwoordigers van hun instellingen, maar wel als leden als zodanig (2). Er zou bijvoorbeeld kunnen worden bepaald dat de betrokken leden behoren tot de erin vermelde universiteiten en door de Koning worden benoemd, zonder te preciseren dat zij erdoor worden voorgedragen, waardoor immers de indruk ontstaat dat zij die universiteiten vertegenwoordigen. Een aldus geformuleerde bepaling zou, voor wat de betrokken leden betreft, geen afbreuk doen aan het hiervoor vermelde beginsel van de wederzijdse autonomie. Dit doet echter geen afbreuk aan de voorgaande opmerkingen in de mate dat ze betrekking hebben op de vertegenwoordigers van de gemeenschappen.

## ONDERZOEK VAN DE TEKSTEN

### A. Algemene opmerkingen

10. Bij de adviesaanvraag is een brief gevoegd van de voorzitter van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat. In die brief wordt vermeld dat de commissie wenst dat in het advies van de Raad van State zou worden ingegaan op « de draagwijdte van de definities die worden gehanteerd in beide wetsvoorstellen ».

De draagwijdte van bepaalde definities van de onderhavige wetsvoorstellen werd betrokken bij het onderzoek naar de bevoegdheid van de federale overheid om de onderhavige wetsvoorstellen uit te vaardigen. In wat volgt worden ook verscheidene opmerkingen geformuleerd over de onderlinge samenhang en de consistentie van bepaalde definities. Voor het overige beschikt de Raad van State, afdeling Wetgeving, evenwel niet over de nodige feitelijke en medische kennis om de adequaatheid van de gehanteerde definities vanuit het oogpunt van de geneeskunde of vanuit de bestaande feitelijke praktijk te beoordelen.

De Raad van State beschikt evenmin over de nodige kennis om te kunnen beoordelen of de keuze van de bekwaamheid (diploma of bijzondere beroepstitel) die wordt vereist voor het uitvoeren van bepaalde ingrepen adequaat is en de toets van het gelijkheidsbeginsel kan doorstaan.

(1) Zie advies 44.243/AV van 10 april 2008 over een voorstel van bijzondere wet houdende institutionele maatregelen, *Parl. St.*, Senaat, 2007-2008, nr. 4-602/2, p. 36.

(2) Zie advies 39.847/VR-39.848/VR van 8 februari 2006 over een wetsvoorstel tot oprichting van een Federale Adviesraad voor Senioren en een wetsvoorstel tot oprichting van een Federale Adviesraad voor de sector van de senioren, *Parl. St.*, Senaat, 2005-2006, nr. 3-1027/3, p. 4 en advies 47.567/VR van 12 en 19 januari 2010 over een voorontwerp (titel VIII — Wetenschapsbeleid) dat heeft geleid tot de wet van 28 april 2010 houdende diverse bepalingen, *Parl. St.*, Kamer, 2009-2010, nrs. 52-2423/1 en 52-2424/1, p. 154-155.

11. Les deux propositions de loi ont pour objet de régler les actes d'esthétique médicale invasive (1). Les développements des propositions exposent les motifs d'intérêt général qui justifient que cette catégorie d'actes médicaux soit soumise à des règles particulières compte tenu des risques que ces actes impliquent pour la santé publique.

11.1. Il peut se justifier que des actes de médecine esthétique non invasifs ne soient pas soumis au champ d'application des règles proposées étant donné les conséquences et les risques moins sévères de ces actes pour la santé du patient. Le Conseil d'État, section de législation, estime toutefois devoir observer que la frontière entre actes invasifs et non invasifs ne peut pas toujours être clairement définie. Ainsi, on peut se demander si le tatouage de parties du corps ne doit pas être considéré comme un acte invasif puisque des aiguilles sont utilisées pour percer l'épiderme. La pose de piercings doit indubitablement être considéré comme un acte invasif, mais se pose alors la question si les auteurs de la proposition de loi ont l'intention de soumettre toute forme de piercing (tel que le perçage du lobe de l'oreille pour poser des boucles et des pendants d'oreille) au champ d'application des règles proposées.

La circonstance que les deux propositions de loi définissent différemment la notion d'«invasif» (2), n'est pas de nature à éliminer cette ambiguïté. Il faut au moins mieux clarifier la notion d'acte d'esthétique médicale invasif, de manière à laisser le moins d'incertitude possible sur la frontière entre actes invasifs et non invasifs. Dans la suite de la procédure parlementaire, quelques exemples pourraient être donnés d'actes considérés ou non comme «invasifs».

À cet égard, il faut en tout état de cause relever que les tatouages et les piercings sont déjà réglementés dans une certaine mesure par arrêté royal (3). Si les auteurs des propositions de loi entendent également régler ces actes, il y a lieu de préciser l'articulation avec la réglementation existante qui doit être intégrée dans les dispositions proposées moyennant les adaptations nécessaires ou être abrogée si les dispositions proposées, de l'avis de leurs auteurs, sont suffisantes pour ces actes.

11.2. Il n'est pas exclu qu'il existe d'autres actes médicaux invasifs non esthétiques impliquant des risques comparables pour la santé publique. Le Conseil d'État, section de législation, ne dispose toutefois pas des notions concrètes pour trancher la question mais peut en tout cas recommander aux auteurs des dispositions proposées de vérifier s'il n'existe pas de tels actes invasifs qui soient comparables et qui justifient que soient prises des mesures analogues. En toute hypothèse, des motifs convaincants doivent pouvoir justifier pourquoi la liberté thérapeutique des praticiens est limitée pour ce type d'actes contrairement à d'autres actes invasifs impliquant des risques comparables à ceux indiqués dans les développements des propositions de loi.

(1) Voir observation 5, note infrapaginale 9, sur les différences terminologiques présentes dans les deux propositions de loi.

(2) L'article 2, 2<sup>o</sup>, de la première proposition cite des actes comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, ou l'emploi de lasers de classe IV et IPL. Le texte néerlandais n'emploie il est vrai pas le terme «snijden», mais dans le texte français il est question de «passage à travers [...]», ce qui paraît comprendre à la fois «piquer» et «couper». L'article 2, 2<sup>o</sup>, de la deuxième proposition, pour sa part, ne mentionne pas l'emploi de lasers mais a uniquement recours à la notion de «passage» à travers la peau ou les muqueuses.

(3) Voir l'arrêté royal du 25 novembre 2005 réglementant les tatouages et les piercings.

11. De twee wetsvoorstellen beogen invasieve ingrepen van medische esthetiek (1) te regelen. In de toelichting bij de voorstellen wordt uiteengezet welke redenen van algemeen belang verantwoord dat deze categorie van medische ingrepen aan een specifieke regeling wordt onderworpen, rekening houdende met de risico's van deze ingrepen voor de volksgezondheid.

11.1. Dat niet-invasieve ingrepen van medische esthetiek buiten het toepassingsgebied van de voorgestelde regelingen vallen, kan allicht worden verantwoord aan de hand van de minder verregaande gevolgen en risico's van deze ingrepen voor de gezondheid van de patiënt. Toch meent de Raad van State, afdeling Wetgeving, te moeten opmerken dat de grens tussen invasieve en niet-invasieve ingrepen niet steeds scherp kan worden bepaald. Zo rijst de vraag of het tatoeëren van delen van het lichaam niet als een invasieve ingreep moet worden beschouwd, aangezien bij deze ingreep met naalden in de opperhuid wordt geprikt. Het aanbrengen van piercings moet ongetwijfeld als een invasieve ingreep worden beschouwd, maar daarbij rijst dan weer de vraag of het in de bedoeling ligt van de indieners van het wetsvoorstel om elke vorm van piercing (zoals het doorprikken van de oorlel voor het aanbrengen van oorbellen en oorhangers) onder het toepassingsgebied van de voorgestelde regeling te brengen.

Het gegeven dat de twee wetsvoorstellen onderscheiden definities hanteren van wat «invasief» is (2), is niet van aard om deze onduidelijkheid weg te nemen. Op zijn minst moet het begrip invasieve medische esthetische ingreep verder worden verduidelijkt, zodat er zo weinig mogelijk onzekerheid bestaat over de grens tussen invasieve en niet-invasieve ingrepen. Eventueel zouden bij de verdere parlementaire behandeling van de wetsvoorstellen een aantal voorbeelden kunnen worden gegeven van ingrepen die wel of niet als «invasief» worden beschouwd.

Hierbij moet alleszins worden aangestipt dat tatoeages en piercings reeds tot op zekere hoogte zijn gereguleerd bij koninklijk besluit (3). Indien het de bedoeling is van de indieners van de wetsvoorstellen om ook deze ingrepen te regelen, moet de verhouding tot die bestaande regeling worden verduidelijkt, dient die bestaande regeling met de nodige aanpassingen te worden geïntegreerd in de voorgestelde regelingen of dient die bestaande regeling te worden opgeheven, indien de voorgestelde regelingen naar het oordeel van de indieners ervan volstaan voor deze ingrepen.

11.2. Het valt niet uit te sluiten dat er andere invasieve medische ingrepen van niet-esthetische aard zijn waarvoor vergelijkbare risico's voor de volksgezondheid bestaan. De Raad van State, afdeling Wetgeving, beschikt weliswaar niet over het feitelijke inzicht om hierover uitsluitsel te geven, maar kan de indieners van de voorgestelde regelingen alleszins aanraden om na te gaan of er geen dergelijke vergelijkbare invasieve ingrepen bestaan die vergelijkbare maatregelen wettigen. Alleszins dienen er overtuigende redenen te zijn waarom voor dit soort ingrepen de therapeutische vrijheid van de beroepsbeoefenaars wordt ingeperkt in tegenstelling tot andere invasieve ingrepen waarvoor vergelijkbare risico's bestaan als diegene die in de toelichting bij de wetsvoorstellen worden aangegeven.

(1) Zie opmerking 5, voetnoot 9, over de terminologische afwijkingen die ter zake in de twee wetsvoorstellen voorkomen.

(2) In artikel 2, 2<sup>o</sup>, van het eerste wetsvoorstel wordt gewag gemaakt van ingrepen waarbij hetzij door de huid of door slijmvliezen wordt geprikt of gesneden, hetzij lasers van klasse IV en IPL worden gebruikt. In de Nederlandse tekst wordt de term «snijden» weliswaar niet gebruikt, maar in de Franse tekst wordt gewag gemaakt van «passage à travers [...]», wat zowel «prikken» als «snijden» lijkt te omvatten. In artikel 2, 2<sup>o</sup>, van het tweede wetsvoorstel wordt dan weer geen gewag gemaakt van het gebruik van lasers en wordt enkel de notie «prikken» of «snijden» door de huid of de slijmvliezen gebruikt.

(3) Zie het koninklijk besluit van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings.

12. Se rapportant aux observations qui viennent d'être faites sous 11.1 concernant le caractère invasif des actes visés, on peut inférer du terme « actes d'esthétique médicale invasive » (1) qu'il s'agit d'actes médicaux, en d'autres termes d'actes qui concernent l'exercice de l'art médical (2) et qui ne peuvent en principe être accomplis que par des praticiens des soins de santé. Ceci ressort également de l'article 5 de la première proposition de loi (49.974/VR/3) qui réserve les actes d'esthétique médicale invasive à certains praticiens.

Selon une interprétation relativement large du caractère invasif de ces actes (voir observation 11.1), cela signifie qu'un certain nombre d'actes, tels que les tatouages, les piercings et le perçage des lobes d'oreille ne pourront plus dorénavant être effectués que par ces praticiens. Les auteurs des propositions de loi doivent vérifier si telle est effectivement l'intention et, dans la négative, s'il ne faut pas adapter le champ d'application des propositions de loi. Si les actes cités ne pourraient plus être effectués par (entre autres) des bijoutiers, dans des salons de beauté ou par des tatoueurs, les auteurs des propositions devront pouvoir justifier cette restriction de la liberté du commerce et de l'industrie. S'il s'agit au contraire que ces actes puissent encore toujours être effectués librement par des personnes qui ne sont pas des praticiens des soins de santé, se pose la question de savoir si et pourquoi les praticiens sont soumis aux règles proposées pour de tels actes au contraire d'autres personnes auxquelles ces règles ne s'appliqueraient pas du tout. Une telle différence de traitement requiert d'être adéquatement justifiée au regard du principe d'égalité.

13. Aucune des deux propositions de loi ne contient de dispositions concernant la surveillance du respect des prescriptions proposées et de leurs arrêtés d'exécution. Mieux vaudrait remédier à cette lacune.

### **B. Proposition de loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive (49.794/VR/3)**

#### **Observations générales**

14. Pour les motifs déjà exposés ci-dessus (voir observation 5, note infrapaginale 9), le texte néerlandais de la proposition de loi doit employer le terme « medische esthetiek » au lieu de « medische cosmetiek ».

15.1. Selon l'article 3 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, cette loi s'applique aux rapports juridiques contractuels et extra-contractuels de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient. Tel paraît être le cas pour les actes invasifs d'esthétique médicale visés par la présente proposition de loi (3), de sorte que la loi du 22 août 2002 s'applique à la relation entre le praticien et le patient lors de la discussion, la planification et l'exécution des actes visés par la proposition de loi.

(1) Voir observation 5, note infrapaginale 9, sur les différences terminologiques présentes dans les deux propositions de loi.

(2) Voir à ce sujet, l'observation 5, note infrapaginale 8.

(3) La notion de « soins de santé » est définie comme les « 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 ou de l'accompagner en fin de vie » (voir article 2, 2°, de la loi précitée). La notion « état de santé » doit être interprétée au sens large et recouvre tant l'état de santé physique que mental (voir également observation 5, note infrapaginale 8).

12. Samenhangend met hetgeen zo-even werd opgemerkt *sub* 11.1 omtrent het invasieve karakter van de geveiseerde ingrepen, kan uit de term « invasieve ingrepen van medische esthetiek » (1) worden afgeleid dat medische handelingen worden bedoeld, met andere woorden handelingen die de uitoefening van de geneeskunde betreffen (2) en die in beginsel alleen kunnen worden gesteld door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Dit blijkt ook uit artikel 5 van het eerste wetsvoorstel (49.974/VR/3), dat invasieve ingrepen van medische esthetiek voorbehoudt aan bepaalde beroepsbeoefenaars.

Indien een betrekkelijk ruime interpretatie wordt gehanteerd van het invasieve karakter van deze ingrepen (zie opmerking 11.1), betekent dit dat een aantal handelingen, zoals tatoeages, piercings en het doorprikken van oorlellen voortaan enkel door deze beroepsbeoefenaars kunnen worden uitgeoefend. De indieners van de wetsvoorstellen dienen na te gaan of dat wel degelijk de bedoeling is en, zo niet, of het toepassingsgebied van de wetsvoorstellen niet dient te worden aangepast. Indien de aangehaalde handelingen niet langer uitgeoefend zouden kunnen worden bij (onder meer) juweliers, in schoonheidssalons en bij tatoeëerders, moeten de indieners van de voorstellen deze beperking van de vrijheid van handel en nijverheid kunnen verantwoorden. Indien het daarentegen de bedoeling is dat deze handelingen nog steeds vrij kunnen worden verricht door personen die geen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zijn, rijst de vraag of en waarom de beroepsbeoefenaars voor dergelijke handelingen onderworpen worden aan de voorgestelde regelingen, in tegenstelling tot andere personen waarvoor die regelingen helemaal niet zouden gelden. Een dergelijke verschillende behandeling vergt een afdoende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel.

13. In beide wetsvoorstellen komen geen bepalingen voor met betrekking tot het toezicht op de naleving van de voorgestelde regelingen en hun uitvoeringsbesluiten. Deze lacune wordt best verholpen.

### **B. Wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren (49.794/VR/3)**

#### **Algemene opmerkingen**

14. Om de reeds eerder uiteengezette redenen (zie opmerking 5, voetnoot 9) dient in de Nederlandse tekst van het wetsvoorstel de term « medische esthetiek » in plaats van « medische cosmetiek » te worden gebruikt.

15.1. Naar luid van artikel 3 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is deze wet van toepassing op contractuele en buitencontractuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg, verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt. De invasieve ingrepen van medische esthetiek, bedoeld in dit wetsvoorstel, lijken daar onder te vallen (3), zodat de wet van 22 augustus 2002 van toepassing is op de relatie tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt bij het bespreken, het plannen en het uitvoeren van ingrepen als bedoeld bij het wetsvoorstel.

(1) Zie opmerking 5, voetnoot 9, over de terminologische afwijkingen die ter zake in de twee wetsvoorstellen voorkomen.

(2) Zie hierover opmerking 5, voetnoot 8.

(3) Het begrip « gezondheidszorg » is gedefinieerd als « diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden » (zie artikel 2, 2°, van de voormelde wet). De notie « gezondheidstoestand » moet ruim worden geïnterpreteerd en omvat zowel de fysieke als de geestelijke gezondheidstoestand (zie ook opmerking 5, voetnoot 8).

Il est recommandable d'éliminer toute incertitude à cet égard, notamment par l'insertion (par une disposition modificative à inscrire à la fin de la proposition de loi) dans l'article 3 de la loi du 22 août 2002 d'une disposition soumettant les actes invasifs d'esthétique médicale également au champ d'application de cette loi.

15.2. Les articles 4, 13, 14 et 15 de la proposition de loi comportent des prescriptions concernant l'information à fournir au patient, l'accord à donner pour les interventions chez un patient mineur d'âge, l'exécution de l'intervention par le praticien et le délai de réflexion entre la fourniture de l'information et l'exécution de l'intervention. Ces prescriptions font double emploi avec des dispositions de la loi du 22 août 2002 (1). Se pose alors la question de savoir dans quelle mesure précisément les règles de la loi du 22 août 2002 continueront de s'appliquer par rapport aux règles particulières de la proposition de loi.

Il y a lieu d'éliminer les doubles emplois entre les dispositions précitées de la proposition de loi et les dispositions de la loi du 22 août 2002. La proposition de loi doit uniquement contenir les dispositions supplétives qui offrent plus de garanties ou des garanties complémentaires par rapport aux dispositions de la loi du 22 août 2002. L'articulation avec les dispositions existantes de la loi du 22 août 2002 peut en outre être précisée en écrivant au début de ces dispositions supplétives : « Sans préjudice de l'article ... de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ... ». Il est également possible de remplacer des droits spécifiques que prévoit la loi du 22 août 2002 par un dispositif plus circonstancié offrant plus de garanties. Dans ce dernier cas, pareille disposition peut commencer ainsi qu'il suit : « Par dérogation à l'article ... de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ... ».

#### Article 2

16. L'article 2, 1<sup>o</sup>, de la proposition de loi dispose : « Par définition, les actes d'esthétique médicale ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance maladie obligatoire ».

Le Conseil d'État, section de législation, n'aperçoit pas la portée exacte de cette disposition. S'agit-il simplement d'exclure les actes pour lesquels il n'existe pas d'intervention de l'assurance maladie-invalidité du terme « esthétique médicale » ? Ou les auteurs de la proposition souhaitent-ils exclure de manière générale pareille intervention pour tout acte d'esthétique médicale, modifiant ainsi en substance le système actuel pour ces interventions.

Dans les deux cas, la question de savoir si l'acte concerné dépasse un but purement d'esthétique médicale et a par exemple aussi un but reconstructeur, sera en tout cas susceptible de soulever le débat. Qu'il s'agisse du champ d'application des dispositions proposées ou de l'intervention de l'assurance maladie-invalidité, mieux vaudrait, pour la sécurité juridique, que les auteurs de la proposition de loi omettent la phrase en question. Si l'intention est uniquement d'exclure certains actes spécifiques du champ d'application des dispositions proposées, ces actes seraient en tout cas mieux énumérés au titre d'exceptions particulières.

(1) Selon l'article 8 de la loi du 22 août 2002, chaque patient a ainsi le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable. Cependant, l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de la proposition de loi mentionne l'accord (écrit) du patient mais uniquement concernant les patients mineurs d'âge pour lesquels c'est le représentant légal qui agit. L'article 7 de la loi des droits du patient et l'article 13 de la proposition de loi font également double emploi en ce qui concerne la communication de l'information au patient.

Het verdient aanbeveling om dienaangaande elke twijfel weg te nemen, met name door (middels een wijzigingsbepaling, op te nemen aan het einde van het wetsvoorstel) in artikel 3 van de wet van 22 augustus 2002 een bepaling op te nemen waarmee de invasieve ingrepen van medische esthetiek ook onder het toepassingsgebied van die wet worden gebracht.

15.2. De artikelen 4, 13, 14 en 15 van het wetsvoorstel bevatten voorschriften met betrekking tot de aan te patiënt te verstrekken informatie, de toestemming voor ingrepen bij een minderjarige patiënt, de uitvoering van de ingreep door de beroepsbeoefenaar en de wachttijd tussen de verstrekte informatie en de uitvoering van de ingreep. Deze voorschriften overlappen met bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 (1). Hierbij ontstaat onduidelijkheid over de vraag in hoeverre de regels uit de wet van 22 augustus 2002 blijven gelden ten opzichte van de bijzondere regels in het wetsvoorstel.

De overlappingen tussen de voormelde bepalingen van het wetsvoorstel en de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 dienen te worden weggewerkt. In het wetsvoorstel moeten enkel de aanvullende bepalingen worden opgenomen die meer of bijkomende waarborgen bieden in vergelijking met de bepalingen in de wet van 22 augustus 2002. De verhouding tot de bestaande bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 kan daarbij worden verduidelijkt door in het begin van die aanvullende bepalingen te schrijven : « Onverminderd artikel ... van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ... ». Het is ook mogelijk om specifieke rechten die in de wet van 22 augustus 2002 voorkomen, te vervangen door een meer uitvoerige regeling die meer waarborgen biedt. In dat laatste geval kan een dergelijke bepaling worden ingeleid als volgt : « In afwijking van artikel ... van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ... ».

#### Artikel 2

16. In artikel 2, 1<sup>o</sup>, van het wetsvoorstel wordt bepaald : « Per definitie is er voor ingrepen van medische cosmetiek [lees : esthetiek] geen tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering ».

De Raad van State, afdeling Wetgeving, ziet niet goed in wat de precieze draagwijdte is van deze bepaling. Is het louter de bedoeling om ingrepen waarvoor geen tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering bestaat, uit te zonderen van de term « medische esthetiek » ? Of wensen de indieners van het voorstel op algemene wijze een dergelijke tegemoetkoming uit te sluiten voor elke ingreep van medische esthetiek en aldus de bestaande regeling inzake deze tegemoetkomingen inhoudelijk te wijzigen ?

In beide gevallen zal alleszins discussie mogelijk zijn over de vraag of de betrokken ingreep meer dan een louter medisch esthetisch oogmerk heeft en bijvoorbeeld ook een reconstructief doel heeft. Of het nu gaat over het toepassingsgebied van de voorgestelde regeling, dan wel over de tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, toch zouden de indieners van het wetsvoorstel in het belang van de rechtszekerheid de betrokken zin beter weglaten. Indien het louter de bedoeling is om welbepaalde ingrepen uit te sluiten van het toepassingsgebied van de voorgestelde regeling, kunnen die ingrepen alleszins beter worden opgesomd als specifieke uitzonderingen.

(1) Zo heeft elke patiënt naar luid van artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. In artikel 4, eerste lid, van het wetsvoorstel wordt weliswaar gewag gemaakt van het (schriftelijk) akkoord van de patiënt, maar dan enkel wat betreft minderjarige patiënten, waarvoor de wettelijke vertegenwoordiger optreedt. Er is ook een overlapping tussen artikel 7 van de wet patiëntenrechten en artikel 13 van het wetsvoorstel wat betreft de verstrekking van informatie aan de patiënt.

## Article 4

17. Dans le texte néerlandais de l'article 4, alinéa 2, de la proposition de loi, il convient d'écrire « geneesheer-specialist in de psychiatrie » au lieu de « arts-specialist in de psychiatrie ». Le premier terme est en effet le terme spécifique employé dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

Cette observation s'applique également, moyennant les adaptations nécessaires, aux titres professionnels mentionnés aux articles 7 et 8 de la proposition de loi.

## Article 5

18. Selon le texte français de l'article 5 de la proposition de loi, les titulaires d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie peuvent également exécuter les actes en question. Le texte néerlandais n'en fait pas mention. Ces deux textes doivent être harmonisés.

## Article 6

19. À l'article 6 de la proposition de loi, il est question d'une formation « en « médecine esthétique non chirurgicale », organisée conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes ». Le Roi est habilité à organiser la formation et l'agrément.

Eu égard à l'article 35<sup>ter</sup> et suivants de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il vaudrait mieux s'aligner sur le système élaboré par le législateur. Ceci implique qu'il convient de viser un titre professionnel particulier en médecine esthétique non chirurgicale, que le Roi doit ensuite inscrire dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, y compris l'art dentaire, conformément à l'article 35<sup>ter</sup> de l'arrêté royal n° 78 précité. Il appartiendra ensuite au ministre, conformément à l'article 35<sup>sexies</sup> de l'arrêté royal n° 78 précité, de régler les critères pour l'octroi et le maintien de l'agrément, en tenant compte des règles de procédures de l'arrêté royal du 21 avril 1983 précité.

## Article 8

20. Le titre professionnel particulier visé à l'article 8, 3, de la loi proposition de loi, est appelé « chirurgie orale et maxillo-faciale » dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 précité. Il y a lieu d'utiliser cette terminologie.

## Article 12

21. Il y a lieu de déterminer qui accorde l'autorisation visée à l'article 12 de la proposition de loi.

## Artikel 4

17. In de Nederlandse tekst van artikel 4, tweede lid, van het wetsvoorstel schrijft men « geneesheer-specialist in de psychiatrie » in plaats van « arts-specialist in de psychiatrie ». De eerstgenoemde term is immers de geëigende term die gehanteerd wordt in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de beroepstitels waarvan gewag wordt gemaakt in de artikelen 7 en 8 van het wetsvoorstel.

## Artikel 5

18. Volgens de Franse tekst van artikel 5 van het wetsvoorstel kunnen ook houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de heelkunde de betrokken ingrepen uitvoeren. In de Nederlandse tekst wordt hiervan geen gewag gemaakt. De twee teksten dienen op elkaar te worden afgestemd.

## Artikel 6

19. In artikel 6 van het wetsvoorstel wordt gewag gemaakt van een opleiding « in de « niet-chirurgische medische cosmetiek », georganiseerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen ». De Koning wordt gemachtigd om de organisatie van de opleiding en de erkenning vast te stellen.

Gelet op artikel 35<sup>ter</sup> en volgende van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, kan beter worden aangesloten bij het door de wetgever uitwerkte systeem. Dit houdt in dat wordt verwezen naar een bijzondere beroepstitel in de niet-chirurgische medische esthetiek, die vervolgens door de Koning dient te worden opgenomen in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, overeenkomstig artikel 35<sup>ter</sup> van het voormelde koninklijk besluit nr. 78. Vervolgens staat het aan de minister om, overeenkomstig artikel 35<sup>sexies</sup> van het voormelde koninklijk besluit nr. 78, de criteria voor het toekennen en het behoud van de erkenning te regelen, daarbij rekening houdend met de procedure-regeling in het voormelde koninklijk besluit van 21 april 1983.

## Artikel 8

20. De bijzondere beroepstitel bedoeld in artikel 8, 3, van het wetsvoorstel wordt in het voormelde koninklijk besluit van 25 november 1991 aangeduid als « in de mond-, kaak- en aangezichtschirurgie ». Deze bewoordingen moeten worden overgenomen.

## Artikel 12

21. Er dient te worden bepaald wie de toestemming bedoeld in artikel 12 van het wetsvoorstel verleent.

## Article 16

22. Selon l'article 16 de la proposition de loi, seul est punissable celui qui accomplit «régulièrement» un ou des actes relevant de l'esthétique médicale invasive sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé. Étant donné que la possession du diplôme requis ou du titre professionnel requis constitue toutefois une condition absolue pour pouvoir exécuter les actes en question (voir les articles 5 à 12 et 17 de la proposition de loi), il serait plus logique de réprimer également l'exécution unique de l'acte.

23. Le même article mentionne simplement «sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé».

Dans certains cas, la proposition requiert un diplôme et dans d'autres un titre professionnel particulier. Il s'impose en tout cas de compléter l'article 16 de la proposition de loi sur ce point.

En outre, la portée des mots «sans en être légalement dispensé» n'est pas claire. Ils pourraient renvoyer à l'absence de l'agrément visé à l'article 6 de la proposition de loi, de l'autorisation visée à l'article 12 de la proposition de loi et éventuellement (1) aussi de l'autorisation visée à l'article 17, alinéa 2, de la proposition de loi. Il y a lieu de le clarifier.

## Article 17

24. L'article 17, alinéa 1<sup>er</sup>, de la proposition de loi mentionne «l'entrée en vigueur de l'agrément». Sans doute est-il question de l'entrée en vigueur des règles que le ministre devra fixer concernant le titre professionnel particulier en «médecine esthétique non chirurgicale», visé à l'article 6 de la proposition de loi (2). Il s'impose de le mentionner explicitement.

25. On n'aperçoit pas ce qu'il faut entendre par «expérience régulière» à l'article 17, alinéa 2, de la proposition de loi. Ceci doit être explicité.

S'il s'agit que l'existence de cette expérience doit être démontrée auprès d'une autorité précise avant qu'une autorisation soit éventuellement octroyée, il y a lieu de l'énoncer expressément.

### C. Proposition de loi réglementant les installations extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique (49.795/VR/3)

#### Observation préliminaire

26. Eu égard aux observations fondamentales en matière de compétence qui ont été formulées au sujet de la proposition de loi (observations 6 à 9), le Conseil d'État, section de législation, s'est limité aux observations s'avérant pertinentes pour une proposition de loi remaniée à la suite de ces observations relatives à la compétence.

Si la proposition de loi une fois remaniée est à nouveau soumise pour avis et s'il apparaît qu'elle s'accorde avec les compétences de l'autorité fédérale, elle pourra encore être examinée dans son intégralité.

(1) Voir à ce sujet, l'observation 25, deuxième alinéa.

(2) Voir à ce sujet, l'observation 19.

## Artikel 16

22. Naar luid van artikel 16 van het wetsvoorstel is enkel de persoon strafbaar die «geregeld» een ingreep of ingrepen van invasieve medische cosmetiek (lees: esthetiek) uitvoert zonder over het vereiste diploma te beschikken of zonder daarvan wettelijk te zijn vrijgesteld. Aangezien het beschikken over het vereiste diploma of de vereiste beroepstitel evenwel een absolute voorwaarde is om de betrokken ingrepen te mogen uitvoeren (zie de artikelen 5 tot 12 en 17 van het wetsvoorstel), zou het logischer zijn ook het eenmalig uitvoeren van de ingreep strafbaar te stellen.

23. Er wordt in hetzelfde artikel enkel gerefereerd aan de omstandigheid «zonder over het vereiste diploma te beschikken of zonder daarvan wettelijk te zijn vrijgesteld».

In bepaalde gevallen wordt in de voorgestelde regeling een diploma vereist en in andere gevallen een bijzondere beroepstitel. Op dat punt moet artikel 16 van het wetsvoorstel alleszins worden aangevuld.

Het is bovendien niet erg duidelijk wat wordt bedoeld met de woorden «zonder daarvan wettelijk te zijn vrijgesteld». Het is mogelijk dat wordt gerefereerd aan het ontbreken van de erkenning bedoeld in artikel 6 van het wetsvoorstel, de toestemming bedoeld in artikel 12 van het wetsvoorstel en mogelijkwijze (1) ook de toestemming bedoeld in artikel 17, tweede lid van het wetsvoorstel. Dit dient te worden verduidelijkt.

## Artikel 17

24. In artikel 17, eerste lid, van het wetsvoorstel wordt gewag gemaakt van «de inwerkingtreding van de [...] erkenning». Wellicht wordt gerefereerd aan de inwerkingtreding van de regels die de minister zal dienen vast te stellen met betrekking tot de bijzondere beroepstitel in de «niet-chirurgische medische cosmetiek», bedoeld in artikel 6 van het wetsvoorstel (2). Dit dient met zoveel woorden te worden vermeld.

25. Het is onduidelijk wat in artikel 17, tweede lid, van het wetsvoorstel wordt bedoeld met «rechtmatige ervaring». Dit moet worden verduidelijkt.

Indien het de bedoeling is dat het bestaan van die ervaring moet worden aangetoond ten aanzien van een bepaalde instantie, waarna desgevallend een toelating volgt, dient dat uitdrukkelijk te worden bepaald.

### C. Wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd (49.795/VR/3)

#### Voorafgaande opmerking

26. Gelet op de fundamentele bevoegdheidsopmerkingen met betrekking tot het wetsvoorstel (opmerkingen 6 tot 9), heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, zich beperkt tot de opmerkingen die relevant zijn voor een ingevolge deze bevoegdheidsopmerkingen omgewerkt wetsvoorstel.

Indien een dergelijk omgewerkt wetsvoorstel opnieuw voor advies wordt voorgelegd en indien blijkt dat het kan worden ingepast in de bevoegdheden van de federale overheid, kan dat wetsvoorstel alsnog volledig worden onderzocht.

(1) Zie daarover opmerking 25, tweede alinea.

(2) Zie daarover opmerking 19.

**Observation générale**

27. Pour les motifs déjà exposés précédemment (voir observation 5, note infrapaginale 9), il y a lieu, dans le texte français de l'intitulé, d'employer le terme «esthétique médicale». Dans l'ensemble du texte néerlandais de la proposition de loi, il y a lieu d'utiliser chaque fois le terme «*medische esthetiek*».

28. Certains articles de la proposition de loi prévoient que le Roi fixe les modalités sans indiquer les éléments qui doivent être précisés. Une délégation formulée de manière aussi générale n'ajoute rien à ce qui découle déjà de l'article 108 de la Constitution. Les délégations faites au Roi doivent donc être définies plus précisément.

29. Plusieurs articles de la proposition de loi prévoient que le Roi règle certains aspects «sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi». Le libellé donne à penser que cet avis est obligatoire pour le Roi.

Si telle n'est pas l'intention, on écrira «après avis du collège visé à l'article 10» ou «sur avis ...». Si c'est effectivement un avis conforme qui est envisagé, il s'impose de relever que la compétence de fixer des modalités d'exécution est confiée au collège qui est un organe dépourvu de responsabilité politique. Les auteurs de la proposition examineront si cela est toutefois souhaitable.

**Article 2**

30. Il est renvoyé, *mutatis mutandis*, à l'observation 16 faite sous l'article 2 de la proposition de loi 49.794/VR/3.

En outre, dans le texte néerlandais de l'article 2, 1<sup>o</sup>, de la proposition de loi à l'examen, on écrira «*elke medische (al dan niet chirurgische) ingreep*».

**Article 6**

31. On n'aperçoit pas la portée des «modalités prioritaires de transfert de patients», mentionnées à l'article 6, alinéa 6, de la proposition de loi.

**Article 7**

32. Dans le texte néerlandais de l'article 7, alinéa 4, de la proposition de loi, on écrira «*geneesheer-specialist in anesthesie-reanimatie*» au lieu de «*arts-specialist in anesthesie-reanimatie*». Le premier terme est en effet le terme spécifique employé dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

Cette observation s'applique également, moyennant les adaptations nécessaires, aux titres professionnels mentionnés à l'article 10 de la proposition de loi.

**Article 10**

33. À l'article 10, alinéa 6, 1<sup>o</sup>, de la proposition de loi, il est question de définir les actes, alors que les articles 5, 6 et 7 mentionnent qu'un avis est donné sur les actes déterminés par le

**Algemene opmerking**

27. Om de reeds eerder uiteengezette redenen (zie opmerking 5, voetnoot 9) dient in de Franse tekst van het opschrift de term «esthétique médicale» te worden gebruikt. In de Nederlandse tekst dient in het gehele wetsvoorstel telkens de term «*medische esthetiek*» te worden gebruikt.

28. In een aantal artikelen van het wetsvoorstel wordt bepaald dat de Koning de uitvoeringsbepalingen vaststelt, zonder dat is aangegeven welke elementen nader moeten worden geregeld. Een dergelijke algemeen geformuleerde delegatie voegt niets toe aan hetgeen reeds voortvloeit uit artikel 108 van de Grondwet. De delegaties aan de Koning dienen dan ook nader te worden omschreven.

29. In verscheidene artikelen van het wetsvoorstel wordt voorzien in een nadere regeling van bepaalde aspecten door de Koning «overeenkomstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college». De formulering wekt de indruk dat dit advies bindend is ten aanzien van de Koning.

Indien dat niet de bedoeling is, schrijve men «na advies van het in artikel 10 bedoelde college» of «op advies ...». Indien wel degelijk een eensluidend advies wordt beoogd, moet erop gewezen worden dat aldus de bevoegdheid om uitvoeringsregels te bepalen in feite wordt overgelaten aan het college, dat een orgaan is zonder politieke verantwoordelijkheid. De indieners van het voorstel dienen zich erover te beraden of dit wel wenselijk is.

**Artikel 2**

30. Er wordt *mutatis mutandis* verwezen naar opmerking 16 bij artikel 2 van het wetsvoorstel 49.794/VR/3.

Bovendien schrijve men in de Nederlandse tekst van artikel 2, 1<sup>o</sup>, van het onderhavige wetsvoorstel: «*elke medische (al dan niet chirurgische) ingreep*».

**Artikel 6**

31. Het is niet duidelijk wat wordt bedoeld met «de prioritaire uitvoeringsbepalingen [...] voor het overbrengen van patiënten» in artikel 6, zesde lid, van het wetsvoorstel.

**Artikel 7**

32. In de Nederlandse tekst van artikel 7, vierde lid, van het wetsvoorstel schrijve men «*geneesheer-specialist in anesthesie-reanimatie*» in plaats van «*arts-specialist in anesthesie-reanimatie*». De eerstgenoemde term is immers de geëigende term die gehanteerd wordt in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de beroepstitels waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 10 van het wetsvoorstel.

**Artikel 10**

33. In artikel 10, zesde lid, 1<sup>o</sup>, van het wetsvoorstel wordt gewag gemaakt van het omschrijven van de ingrepen, terwijl in de artikelen 5, 6 en 7 wordt gerefereerd aan het geven van een advies



Roi. Sans doute est-ce la deuxième hypothèse qui est visée, la première disposition devant être adaptée sur l'exemple de l'article 10, alinéa 6, 2°, de la proposition de loi.

#### Article 11

34. Selon l'article 11, alinéa 1<sup>er</sup>, de la proposition de loi, les dispositions proposées entrent en vigueur le jour de leur publication au *Moniteur belge*. Les justiciables ne disposeront pas ainsi du délai habituel de dix jours entre la publication et l'entrée en vigueur des dispositions proposées. Sauf motifs particuliers à ce sujet, cette disposition sera omise.

35. Il serait mieux que le délai de six mois visé à l'article 11, alinéas 2 et 4, de la proposition de loi commence à courir à partir de l'entrée en vigueur de la loi proposée. Ces dispositions doivent par conséquent être adaptées en tenant compte de l'observation qui vient d'être faite sous 34.

36. L'article 11, alinéa 3, de la proposition de loi mentionne une demande (d'enregistrement) et une décision, alors qu'il ne ressort pas de l'article 8 de la proposition de loi que la demande d'enregistrement doive faire l'objet d'une décision. L'enregistrement n'est pas non plus une condition pour pouvoir exercer l'activité et ne peut donc être regardé comme une autorisation. Dans ces circonstances, mieux vaudrait par conséquent omettre la disposition concernée.

Les chambres réunies étaient composées de

M. P. LIÉNARDY, président de chambre,

MM. J. SMETS, J. JAUMOTTE, B. SEUTIN, J. VAN NIEUWENHOVE et L. DETROUX, conseillers d'État,

MM. J. VELAERS et Y. DE CORDT, assesseurs de la section de législation,

Mmes A.-M. GOOSSENS et A.-C. VAN GEERSDAELE, greffiers.

Les rapports ont été présentés par M. X. DELGRANGE, premier auditeur chef de section et Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

*Le greffier,*

A.-M. GOOSSENS.

*Le président,*

P. LIÉNARDY.

\*  
\* \*

La troisième chambre était composée de

M. J. SMETS, conseiller d'État, président,

MM. B. SEUTIN et J. VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État,

M. J. VELAERS, assesseur de la section de législation,

Mme A.-M. GOOSSENS, greffier.

over door de Koning vast te stellen ingrepen. Wellicht wordt het tweede bedoeld en dient de eerstgenoemde bepaling te worden aangepast, naar analogie van artikel 10, zesde lid, 2°, van het wetsvoorstel.

#### Artikel 11

34. Naar luid van artikel 11, eerste lid, van het wetsvoorstel treedt de voorgestelde regeling in werking op de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. Aldus beschikken de rechtsonderhorigen niet over de gebruikelijke termijn van tien dagen tussen de bekendmaking en de inwerkingtreding van de voorgestelde regeling. Tenzij hiervoor bijzondere redenen zijn, dient deze bepaling te worden weggelaten.

35. De termijn van zes maanden bedoeld in artikel 11, tweede en vierde lid, van het wetsvoorstel begint best te lopen vanaf de inwerkingtreding van de voorgestelde wet. Deze bepalingen dienen dan ook te worden aangepast, gelet op de zo-even gemaakte opmerking *sub* 34.

36. In artikel 11, derde lid, van het wetsvoorstel wordt gewag gemaakt van een (registratie)aanvraag en van een beslissing, terwijl uit artikel 8 van het wetsvoorstel niet blijkt dat een beslissing moet genomen worden over de registratieaanvraag. De registratie is evenmin een voorwaarde om de activiteit te mogen uitoefenen en kan dus ook niet als een vergunning worden beschouwd. In die omstandigheden kan de betrokken bepaling dan ook beter worden weggelaten.

De verenigde kamers waren samengesteld uit

De heer P. Liénardy, kamervoorzitter,

De heren J. SMETS, J. JAUMOTTE, B. SEUTIN, J. VAN NIEUWENHOVE en L. DETROUX, staatsraden,

De heren J. VELAERS en Y. DE CORDT, assessoren van de afdeling Wetgeving,

De dames A.-M. GOOSSENS en A.-C. VAN GEERSDAELE, griffiers.

De verslagen werden uitgebracht door de heer X. DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd en mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

*De griffier,*

A.-M. GOOSSENS.

*De voorzitter,*

P. LIÉNARDY.

\*  
\* \*

De derde kamer was samengesteld uit

De heer J. SMETS, staatsraad, voorzitter,

De heren B. SEUTIN en J. VAN NIEUWENHOVE, staatsraden,

De heer VELAERS, assessor van de afdeling Wetgeving,

Mevrouw A.-M. GOOSSENS, griffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

*Le greffier,*

A.-M. GOOSSENS.

*Le président,*

J. SMETS.

Het verslag werd uitgebracht door mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

*De griffier,*

A.-M. GOOSSENS.

*De voorzitter,*

J. SMETS.