

**SÉNAT DE BELGIQUE**

SESSION DE 2010-2011

3 MAI 2011

**Proposition de loi réglementant la  
publicité relative aux interventions à  
visée esthétique**

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DES AFFAIRES SOCIALES  
PAR  
MMES **FRANSSEN**  
ET **THIBAUT**

**I. INTRODUCTION**

La proposition de loi réglementant la publicité relative aux interventions à visée esthétique (doc.

**BELGISCHE SENAAAT**

ZITTING 2010-2011

3 MEI 2011

**Wetsvoorstel tot regeling van de reclame  
voor esthetische ingrepen**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR  
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN  
UITGEBRACHT DOOR  
DE DAMES **FRANSSEN**  
EN **THIBAUT**

**I. INLEIDING**

Het wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor esthetische ingrepen (stuk Senaat, nr. 5-61/1) werd

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

**Président/Voorzitter** : Rik Torfs.**Membres / Leden :**

N-VA	Piet De Bruyn, Patrick De Grootte, Louis Ide, Elke Sleurs.
PS	Paul Magnette, Fatiha Saïdi, Fabienne Winckel.
MR	Jacques Brotchi, Dominique Tilmans.
CD&V	Rik Torfs, Cindy Franssen.
sp.a	Marleen Temmerman, Frank Vandenbroucke.
Open Vld	Nele Lijnen.
Vlaams Belang	Jurgen Ceder.
Écolo	Cécile Thibaut.
cdH	André du Bus de Warnaffe.

**Suppléants / Plaatsvervangers :**

Frank Boogaerts, Inge Faes, Danny Pieters, Helga Stevens, Karl Vanlouwe.  
Hassan Boussetta, Ahmed Laaouej, Philippe Mahoux, Muriel Targnion.  
François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.  
Wouter Beke, Sabine de Bethune, Dirk Claes.  
Bert Anciaux, Ludo Sannen, Güler Turan.  
Rik Daems, Guido De Padt.  
Yves Buysse, Bart Laeremans.  
Marcel Cheron, Zakia Khattabi.  
Francis Delpérée, Dimitri Fourny.

*Voir :***Documents du Sénat :****5-61 - SE 2010 :**

N° 1 : Proposition de loi de Mme Tilmans et consorts.

**5-61 - 2010/2011 :**N<sup>os</sup> 2 et 3 : Amendements.*Zie :***Stukken van de Senaat :****5-61 - BZ 2010 :**

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

**5-61 - 2010/2011 :**

Nrs. 2 en 3 : Amendementen.

Sénat, n° 5-61/1) a été déposée par Mme Tilmans et consorts le 1<sup>er</sup> septembre 2010, en même temps que les propositions de loi suivantes :

— la proposition de loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive (doc. Sénat, n° 5-62/1);

— la proposition de loi réglementant les installations extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique (doc. Sénat, n° 5-63/1).

Le 22 octobre 2010, les mêmes auteurs ont encore déposé la proposition de loi réglementant l'esthétique médicale invasive (doc. Sénat, n° 5-383/1). La commission des Affaires sociales a décidé d'organiser une audition sur la problématique de l'esthétique médicale invasive dans son ensemble. Lors de cette audition, qui s'est tenue le 16 novembre 2010, les experts suivants ont pris la parole :

— Mme Ilse Weeghmans, coordinatrice de l'ASBL *Vlaams Patiëntenplatform*;

— la professeur Monique De Rood, présidente de la Commission médicale du Brabant d'expression française;

— Mmes Kristel De Gauquier et Imgard Vinck, représentantes du Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

— Mme Yolande Husden, médecin conseillère au service étude de l'Union nationale des Mutualités socialistes;

— M. Bernard Debbaut, médecin-conseil, Alliance nationale des Mutualités chrétiennes;

— le professeur Stan Monstrey, Chef de service médical du Centre des grands brûlés de l'Hôpital universitaire de Gand;

— le docteur Jean Hébrant, président de la Société belge de Médecine esthétique;

— la docteur Béatrice De Donder, dermatologue.

Le compte rendu de cette audition est joint au présent rapport (annexe 1).

La commission a ensuite décidé de poursuivre ses travaux en partant de la proposition de loi réglementant la publicité relative aux interventions à visée esthétique (doc. Sénat, n° 5-61/1). Le 8 février 2011, la commission a organisé un échange de vues avec Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre démissionnaire des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale.

La commission des Affaires sociales a recueilli les avis suivants sur la proposition de loi faisant l'objet du présent rapport :

door mevrouw Tilmans c.s. ingediend op 1 september 2010, samen met de volgende wetsvoorstellen :

Wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren (stuk Senaat, nr. 5-62/1)

Wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd (stuk Senaat, nr. 5-63/1).

Op 22 oktober 2010 dienden dezelfde indieners nog het wetsvoorstel tot regeling van de invasieve medische cosmetiek (stuk Senaat, nr. 5-383/1) in. De commissie voor de Sociale Aangelegenheden besliste om over de problematiek van de invasieve medische cosmetiek in zijn geheel een hoorzitting te organiseren. Tijdens deze hoorzitting, die plaats vond op 16 november 2010, namen de volgende experts het woord :

— mevrouw Ilse Weeghmans, coördinator van het Vlaams Patiëntenplatform VZW;

— professor Monique De Rood, voorzitter van de Commission médicale du Brabant d'expression française;

— de dames Kristel De Gauquier en Imgard Vinck, vertegenwoordigers van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

— mevrouw Yolande Husden, adviserend arts bij de studiedienst van de Unie van Socialistische Mutualiteiten;

— dr. Bernard Debbaut, adviserend geneesheer, Landsbond der Christelijke Mutualiteiten;

— professor Stan Monstrey, Medisch Diensthoofd van het Brandwondencentrum van het UZGent;

— dr. Jean Hébrant, voorzitter van de Belgische Vereniging voor Esthetische Geneeskunde;

— dr. Béatrice De Donder, dermatoloog

Deze hoorzitting vindt men terug als bijlage 1 bij dit verslag.

Vervolgens besliste de commissie om de werkzaamheden verder te zetten op basis van het wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor esthetische ingrepen (stuk Senaat, nr. 5-61/1). Op 8 februari 2011 vond een gedachtewisseling plaats met mevrouw Laurette Onkelinx, ontslangnemend vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft over dit wetsvoorstel de volgende adviezen ingewonnen :

— l'avis du service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat;

— l'avis de la Commission fédérale Droits du patient;

— l'avis de l'Ordre des médecins;

— l'avis du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Ces avis sont également annexés au présent rapport.

Le 29 mars 2011, Mme Tilmans et consorts ont déposé un amendement global visant à remplacer l'intitulé et tous les articles de la proposition de loi en vue de tenir compte des observations formulées lors de l'audition, lors de l'échange de vues et dans les avis recueillis. L'examen de la proposition de loi a ensuite repris lors des réunions de la commission des Affaires sociales des 29 mars, 26 avril et 3 mai 2011. La commission a décidé de ne pas organiser d'audition supplémentaire avec l'Ordre des médecins.

La proposition de loi, l'amendement principal et les sous-amendements déposés ont été mis aux voix lors de la réunion du 3 mai 2011.

## II. EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Tilmans explique que le recours à l'esthétique médicale connaît depuis plusieurs années un essor important, devenant ainsi un véritable phénomène de société. On estime entre 450 et 600 le nombre de médecins qui pratiquent aujourd'hui la médecine esthétique en Belgique.

Peu de statistiques existent à ce jour, et en tout cas aucune statistique officielle, mais deux sondages ont été réalisés, l'un par *Test-Achats* et l'autre par l'ISAPS.

Du sondage de *Test-Achats* effectué en 2009 sur 1 250 Belges de 18 à 65 ans, il ressort que 16 % des femmes et 8 % des hommes — soit 800 000 Belges — ont déjà eu recours à la chirurgie esthétique.

L'ISAPS (*International Society of Aesthetic Plastic Surgery*) a effectué le premier sondage mondial (2009) auprès des plasticiens et chirurgiens plasticiens dans 25 pays pendant un an. Un bilan des interventions chirurgicales a pu être dressé: la liposuction représente 18,8 % de ces interventions, l'augmentation mammaire 17 %, la blépharoplastie (lifting des paupières) 13,5 %, la rhinoplastie (nez) 9,4 % et l'abdominoplastie 7,3 %.

— het advies van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat;

— het advies van de Federale Commissie voor de Rechten van de Patiëntenplatform;

— het advies van de Orde der geneesheren;

— het advies van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen, en Leefmilieu.

Deze adviezen vindt men eveneens terug als bijlage bij dit verslag.

Op 29 maart 2011 diende mevrouw Tilmans c.s. een globaal amendement in dat beoogt het opschrift en alle artikelen van het wetsvoorstel te vervangen, in functie van de hoorzitting, de gedachtewisseling en de ingewonnen adviezen. Het wetsvoorstel werd verder besproken tijdens de vergaderingen van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van 29 maart, 26 april en 3 mei 2011. De commissie besloot om geen extra hoorzitting met de Orde der geneesheren te organiseren.

Tijdens de vergadering van 3 mei 2011 werden het wetsvoorstel, het hoofdamendement en de subamendementen die werden ingediend ter stemming voorgelegd.

## II. INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Tilmans legt uit dat esthetische ingrepen de laatste jaren meer en meer in trek zijn en op die manier een echt maatschappelijk fenomeen aan het worden zijn. Men schat dat er in België tussen 450 en 600 artsen zijn die tegenwoordig esthetische ingrepen uitvoeren.

Hierover bestaan momenteel weinig statistieken en al zeker geen officiële statistieken, maar er zijn wel twee opiniepeilingen gehouden, een door *Test-Aankoop* en de andere door de ISAPS.

Uit de opiniepeiling van *Test-Aankoop*, die in 2009 werd afgenomen bij 1 250 Belgen van 18 tot 65 jaar, blijkt dat 16 % van de vrouwen en 8 % van de mannen — ofwel 800 000 Belgen — reeds een beroep hebben gedaan op cosmetische chirurgie.

De ISAPS (*International Society of Aesthetic Plastic Surgery*) heeft de eerste wereldwijde opiniepeiling gehouden (2009) bij plastisch chirurgen in 25 landen gedurende een jaar. Op grond hiervan kon een balans van de chirurgische ingrepen worden opgemaakt: liposuctie vertegenwoordigt 18,8 % van deze ingrepen, borstvergroting 17 %, blefaroplastiek (ooglidcorrectie) 13,5 %, rinoplastiek (neuscorrectie) 9,4 % en buikwandcorrectie 7,3 %.

Quant aux interventions non chirurgicales, il s'agit pour 32,7% d'injection de toxines, suivie par le traitement à l'acide ialuronique (20%), l'épilation au laser (13,1%), l'injection de graisse autologue (5,9%) et le traitement au laser IP (4,4%).

Ces chiffres sont interpellants. C'est pourquoi plusieurs propositions de loi ont été déposées afin de réglementer la médecine esthétique. Il convient de souligner qu'elles n'abordent pas la problématique de l'esthétique médicale chez les adolescents qui semblent de plus en plus insatisfaits de leur corps (87%), ni le tourisme esthétique.

Ce phénomène de société qu'est la chirurgie ou la médecine esthétique fait en outre l'objet d'une sur-médiatisation, dans la presse écrite, télévisée, sur internet, etc. Des émissions de télé-réalité offrent à la gagnante une opération d'augmentation mammaire !

L'esthétique médicale est une discipline médicale qui renferme le pire comme le meilleur, des charlatans préférant le commerce à l'éthique médicale et des spécialistes qualifiés travaillant dans les règles de l'art.

En effet, tous les médecins, qu'ils soient généralistes, spécialistes, dentistes ... peuvent poser n'importe quel acte d'esthétique médicale. Aucune norme n'existe pour les installations privées où l'on pratique des actes d'esthétique médicale invasive. Enfin, aucune réglementation complète en matière de publicité portant sur les interventions esthétiques et les conséquences médicales n'a encore vu le jour. Il est donc temps de légiférer et de protéger le consommateur /patient.

Le travail a été effectué en collaboration avec la Société Royale de Chirurgie Plastique, l'Association des Chirurgiens Plasticiens Belges, l'Union professionnelle de Dermatologie et de Vénérologie, la Société Belge de Médecine Esthétique, avec la collaboration avisée du dr. Jacques De Toeuf (à titre privé), et de Madame de Rood, Professeur d'anesthésie et Présidente de la commission médicale du Brabant d'expression française. À l'issue d'un colloque intitulé «L'Esthétique: comment éviter les dérives?», organisé conjointement par la Chambre et le Sénat le 24 novembre 2006, trois propositions de loi ont été rédigées. Elles portent sur la publicité, les installations extrahospitalières et les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive

La proposition réglementant la publicité relative aux interventions à visée esthétique entend s'appliquer à tous les praticiens de l'art médical et dentaire lorsqu'ils posent à titre principal ou accessoire des interventions à visée esthétique. Le cas des établissements exploités par des non médecins est également visé. Enfin toute personne physique ou morale qui fait de la publicité

Wat de niet-heelkundige ingrepen betreft, gaat het voor 32,7% om toxine-injecties, gevolgd door hyaluronzuurbehandeling (20%), laserepilatie (13,1%), injecties met autoloog vet (5,9%) en behandeling met IP laser (4,4%).

Deze cijfers doen vragen rijzen. Daarom werden verschillende wetsvoorstellen ingediend om de esthetische geneeskunde te reglementeren. Men dient te benadrukken dat deze voorstellen niet gaan over de problematiek van esthetische ingrepen bij jongeren, die meer en meer ontevreden lijken over hun lichaam (87%), en ook niet over esthetisch toerisme.

Esthetische chirurgie of geneeskunde als maatschappelijk fenomeen wordt bovendien overgemedia-tiseerd in de geschreven pers, op televisie, op internet, enz. Zo zijn er realityprogramma's die de winnares een borstvergroting cadeau doen !

Esthetische ingrepen behoren tot een medische discipline die zowel het slechtste als het beste omvat, charlatans die uit zijn op commercie in plaats van op medische ethiek en bekwame specialisten die volgens de regels van de kunst werken.

Alle artsen, of het nu gaat om huisartsen, specialisten, tandartsen, ... kunnen immers alle mogelijke esthetische ingrepen uitvoeren. Er bestaat geen enkele norm voor de privé-installaties waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd. Tot slot is er nog geen enkele volledige reglementering tot stand gebracht inzake reclame voor esthetische ingrepen en de medische gevolgen ervan. Het wordt dan ook tijd om wetgevend op te treden en de consument/patiënt te beschermen.

Er werd hiervoor samengewerkt met de Koninklijke Belgische Vereniging voor plastische chirurgie, de Belgische Beroepsvereniging van geneesheren-specialisten in plastische chirurgie, de Belgische Beroepsvereniging voor dermatologie en venerologie, de Belgische Vereniging voor esthetische geneeskunde, en ook met de heer Jacques De Toeuf (in privéverband) en met mevrouw de Rood, professor in de anesthesie en voorzitter van de «*commission médicale du Brabant d'expression française*». Naar aanleiding van een colloquium met als titel «*L'Esthétique: comment éviter les dérives?*», dat op 24 november 2006 in het Parlement werd georganiseerd, werden drie wetsvoorstellen opgesteld. Ze hebben betrekking op reclame, instellingen buiten het ziekenhuis en de vereiste kwalificaties om invasieve esthetische ingrepen uit te voeren.

Het wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor esthetische ingrepen zou van toepassing zijn op alle beoefenaars van de geneeskunde en de tandheelkunde wanneer zij als hoofd- of nevenactiviteit ingrepen van cosmetische aard verrichten. Ook het geval van de door niet-artsen geëxploiteerde instellingen wordt in aanmerking genomen. Tot slot beoogt het voorstel ook

relative à des interventions d'esthétique médicale est visée.

La publicité en matière d'esthétique médicale est interdite, exception faite de l'information personnelle. On vise par cette dernière le fait de permettre à un praticien de se faire connaître et de donner un minimum d'informations sur ses activités.

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

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

Les résultats d'examens et de traitements tels que les photos prises antérieurement et postérieurement à une intervention esthétique ne peuvent pas être utilisés à des fins publicitaires.

L'information personnelle doit toujours mentionner le titre du praticien, sous lequel il est inscrit à l'Ordre des médecins.

Lorsqu'elle porte sur un ou plusieurs actes esthétiques déterminés, l'information personnelle doit mentionner au minimum :

- les contre-indications éventuelles;
- les effets secondaires liés à l'intervention à visée esthétique;
- les conditions de réalisation de l'intervention;
- les risques inhérents à l'intervention;
- les soins de suivi;
- les alternatives éventuelles à l'intervention.

### III. DISCUSSION GÉNÉRALE

M. du Bus souhaiterait disposer des rapports ou avis que Mme Tilmans a déjà pu recueillir lors de la préparation des propositions, ce afin d'éviter d'entendre à nouveau des personnes déjà consultées.

Mme Tilmans répond qu'elle ne dispose pas de rapport mais qu'elle peut demander à l'Ordre des médecins de rendre un avis écrit sur les propositions de loi à l'examen.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre démissionnaire des Affaires sociales et de la Santé publique, dit ne pas pouvoir émettre un avis favorable sur la proposition de loi à l'examen. La proposition dissocie la publicité des autres aspects de la problé-

elke natuurlijke of rechtspersoon die reclame maakt voor esthetische ingrepen.

Reclame inzake esthetische ingrepen is verboden, behalve wat persoonlijke informatie betreft. Daarmee wordt de informatie bedoeld die een beoefenaar de mogelijkheid biedt zich bekend te maken en een minimum aan informatie te verstrekken over zijn activiteiten.

De verstrekte informatie dient waarheidsgetrouw, objectief, relevant, verifieerbaar, discreet en duidelijke zijn.

Die informatie mag misleidend noch vergelijkend zijn en mag geen gebruik maken van financiële argumenten.

Resultaten van onderzoeken en behandelingen zoals foto's die voor en na een esthetische ingreep zijn genomen, mogen niet voor publicitaire doeleinden worden aangewend.

Persoonlijke informatie moet steeds vermelden met welke titel de beoefenaar bij de Orde van Geneesheren is ingeschreven.

Wanneer persoonlijke informatie betrekking heeft op één of meer welbepaalde esthetische ingrepen, moet die informatie ten minste gewag maken van :

- de eventuele contra-indicaties;
- de aan de cosmetische ingreep inherente nevenwerkingen;
- de voorwaarden om de ingreep uit te voeren;
- de aan de ingreep verbonden risico's;
- de bij wijze van nabehandeling toegediende verzorging;
- de eventuele alternatieven voor de ingreep.

### III. ALGEMENE BESPREKING

De heer du Bus zou willen beschikken over de verslagen of adviezen die mevrouw Tilmans reeds heeft kunnen verzamelen bij de voorbereiding van de voorstellen, teneinde te voorkomen dat men de reeds geraadpleegde personen nogmaals hoort.

Mevrouw Tilmans antwoordt dat ze over geen verslag beschikt, maar dat ze de Orde van geneesheren kan vragen om een schriftelijk advies uit te brengen over de voorliggende wetsvoorstellen.

Mevrouw Onkelinx, ontslagnemend vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid kan geen positief advies geven over het voorliggende wetsvoorstel. Het voorstel scheidt het reclame-aspect van de andere aspecten. Het is volgens

matique. Selon la ministre, il est difficile de réglementer la publicité pour certaines catégories de praticiens professionnels de la santé, dont certains actes seraient soumis à la réglementation et d'autres pas. Elle juge qu'il est particulièrement délicat de réglementer différemment la publicité pour un ophtalmologue, par exemple, selon qu'il pratique ou non des interventions à visée esthétique.

Avant toute chose, l'on peut déjà se demander si la publicité est absolument nécessaire. On pourrait suivre l'exemple de la France où la publicité est interdite. Si la commission juge toutefois qu'il est opportun d'instaurer une réglementation en la matière dans notre pays, la ministre préconise de le faire au moyen d'une règle générale et pas uniquement pour les cas particuliers des interventions à visée esthétique.

La ministre a conscience du fait que la proposition de loi est le fruit d'un long et minutieux travail de préparation de la sénatrice Tilmans, mais elle pense que la problématique en question est particulièrement complexe et qu'une analyse complémentaire s'impose. Elle indique que la proposition ne contient pas vraiment de règles en matière de contrôle de la publicité. Qui fait de la publicité? À quel sujet? De quelle manière? Quelles sont les sanctions? Qui peut pratiquer des interventions chirurgicales? Comment les cliniques sont-elles contrôlées? Les cliniques privées peuvent-elles poursuivre leur activité? Les cliniques sont-elles soumises à la loi sur les hôpitaux, sauf en ce qui concerne le financement? Voilà autant de questions non réglées, et tant qu'elles ne le seront pas, la ministre juge qu'il n'est pas judicieux d'aborder purement et simplement l'aspect publicitaire.

Mme Tilmans objecte que la proposition de loi vise « tout acte médical esthétique » et non une catégorie professionnelle en particulier. Il y a une véritable urgence en matière d'esthétique médicale car les abus sont légion.

La sénatrice a certes déposé une proposition consolidée visant à réglementer l'ensemble des aspects, installations, publicité et compétences (doc. Sénat, n° 5-383), mais celle-ci suscite un certain nombre de difficultés, alors que la proposition relative à la publicité seule pourrait, quant à elle, déjà être adoptée car elle ne touche pas à la distinction entre catégories professionnelles. Il y a là une opportunité de régler une situation dans laquelle se posent de vrais problèmes avec des interventions esthétiques parfois lourdes de conséquences sur le plan physique et psychologique. Cela permettrait d'assainir déjà en grande partie la situation.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre démissionnaire des Affaires sociales et de la Santé publique, remarque que la proposition de loi ne pourrait de toute façon être adoptée en l'état. De nombreuses définitions posent problème, telles que la

de la ministre difficile de réglementer la publicité pour certaines catégories de praticiens professionnels de la santé, dont certains actes seraient soumis à la réglementation et d'autres pas. Elle juge qu'il est particulièrement délicat de réglementer différemment la publicité pour un ophtalmologue, par exemple, selon qu'il pratique ou non des interventions à visée esthétique.

Er kan in eerste instantie al bekeken worden of reclame überhaupt nodig is. Men zou het Franse voorbeeld kunnen volgen, waar reclame verboden is. Indien de commissie echter meent dat in ons land het invoeren van een regelgeving aangewezen is, dan is de minister er een voorstander van dit bij wijze van een algemene regel te doen, en niet enkel voor de specifieke gevallen van esthetische ingrepen.

De minister beseft dat senator Tilmans haar wetsvoorstel gedurende lange tijd en grondig heeft voorbereidt, maar zij denkt dat de materie bijzonder complex is en dat bijkomend onderzoek nodig is. Zij wijst er op dat in het voorstel geen echte regels inzake de controle van de reclame opgenomen zijn. Wie maakt reclame? Waarover? Op welke wijze? Wat zijn de sancties? Wie mag chirurgische ingrepen uitvoeren, hoe worden de klinieken gecontroleerd? Mogen privé-klinieken verder functioneren? Is op de klinieken de ziekenhuiswet van toepassing, maar met een uitzondering voor de financiering? Dit is allemaal niet geregeld, en zolang dat niet het geval is lijkt het de minister geen goed idee om louter en alleen het reclame-aspect aan te pakken.

Mevrouw Tilmans wijst erop dat het ontwerp betrekking heeft op iedere « ingreep van medische esthetiek » en niet op een beroeps categorie in het bijzonder. Inzake esthetische ingrepen is spoed geboden want er zijn tal van misbruiken.

De senator heeft een allesomvattend voorstel ingediend om alle aspecten, installaties, reclame en bevoegdheden te regelen (stuk Senaat, nr. 5-383) maar dat leidt tot een aantal moeilijkheden, terwijl het voorstel over reclame alleen nu al kan worden goedgekeurd omdat het niet raakt aan het onderscheid tussen verschillende beroeps categorieën. Zo kunnen de werkelijke problemen worden opgelost met esthetische ingrepen die soms zware fysieke en psychologische gevolgen hebben. De situatie kan zo grotendeels worden verbeterd.

Mevrouw Onkelinx, ontslagnemend vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wijst erop dat het wetsvoorstel in ieder geval niet in deze vorm kan worden goedgekeurd. Er zijn immers heel wat problemen met de definities, zoals

notion d'information personnelle, l'acte d'esthétique médicale ... Il est louable de vouloir avancer sur la question de la médecine esthétique car le dossier est depuis longtemps sur la table, mais la ministre est d'avis qu'encadrer la publicité avant de légiférer sur la chirurgie esthétique ne va pas dans le bon sens.

Mme Tilmans précise qu'elle a préparé des amendements, suite aux auditions, et que ceux-ci permettront d'améliorer la compréhension du texte. Il ne sera plus question d'esthétique médicale invasive, médicale ou non médicale, mais d'acte d'esthétique médicale. De la sorte, les définitions disparaîtront des autres propositions de loi.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre démissionnaire des Affaires sociales et de la Santé publique, estime que la proposition reviendra à entériner une situation de fait en la contrôlant plus ou moins par un encadrement de la publicité, et encore ce contrôle ne s'exercera-t-il que sur plainte devant les cours et tribunaux. Dans le cadre d'une proposition globale, le travail de l'inspection médicale serait sollicité.

Très concrètement, le texte permettra aux cliniques privées, qui échappent au contrôle des établissements hospitaliers, de diffuser une information personnelle visant à s'attirer des clients supplémentaires. Il est indispensable de poser au préalable des exigences de compétences, de déterminer qui peut procéder à des actes de chirurgie esthétique, ainsi que d'arrêter un statut pour les cliniques privées.

M. Brotchi rappelle que la publicité est interdite aux médecins et passible de sanctions par l'Ordre des médecins. Régulièrement des plaintes sont déposées à l'encontre de médecins qui, sur un plateau de télévision par exemple, font leur propre publicité. Lui-même a souvent été interviewé, mais avec l'accord de l'Ordre des médecins, et sans que cela pose aucun problème. La manière d'informer joue évidemment un rôle. Cependant, dans le domaine de la chirurgie esthétique, il y a des dérapages qu'on ne contrôle plus. C'est la raison pour laquelle le sénateur a cosigné la proposition de loi.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre démissionnaire des Affaires sociales et de la Santé publique, souligne que tous les médecins ont l'obligation de suivre un code de déontologie, dont les sanctions sont prévues par le Conseil de l'Ordre. Pourquoi faire une distinction entre les médecins qui font de la chirurgie esthétique et les autres ?

M. Brotchi admet que si un médecin dépose plainte à l'encontre d'un confrère qui fait de la publicité pour de la chirurgie esthétique, ce dernier sera sanctionné par l'Ordre. Cependant, en l'absence de plainte, il n'y aura pas de sanction.

de persoonlijke informatie en de esthetische ingreep. Het is goed om vooruitgang te willen boeken inzake esthetische ingrepen, het dossier ligt immers al lang ter tafel, maar volgens de minister is het geen goede manier van werken om eerst de reclame te willen regelen voordat er wetgevend wordt opgetreden inzake esthetische chirurgie.

Mevrouw Tilmans wijst erop dat zij na de hoorzittingen amendementen heeft opgesteld om de tekst te verduidelijken. Zo zal er geen sprake meer zijn van «*esthétique médicale invasive, médicale ou non médicale*», maar van ingrepen van medische esthetiek. Zo kunnen de definities uit de andere wetsvoorstellen verdwijnen.

Volgens mevrouw Onkelinx zal het voorstel een bestaande situatie bestendigen door de reclame min of meer te omkaderen, en zal die controle enkel plaatsvinden na een klacht bij het gerecht. Bij een globaal voorstel zal een beroep worden gedaan op het werk van de medische inspectie.

De tekst zal de privéklinieken, die ontsnappen aan de controle op ziekenhuizen, toelaten reclame te maken om bijkomende klanten aan te trekken. Vooraf moeten absoluut eisen worden gesteld inzake bekwaamheid, moet worden bepaald wie esthetische ingrepen mag uitvoeren en moet er een statuut voor privéklinieken komen.

De heer Brotchi wijst erop dat artsen geen reclame mogen maken en dat de Orde van Geneesheren kan optreden als zij dat wel doen. Er worden geregeld klachten ingediend tegen artsen die, bijvoorbeeld op televisie, reclame maken voor zichzelf. Hij werd zelf al meermaals geïnterviewd, maar met instemming van de Orde van Geneesheren en dat heeft nooit problemen gegeven. Veel hangt natuurlijk af van de manier waarop de informatie wordt verstrekt. Inzake esthetische ingrepen zijn er echter ongecontroleerde ontsporingen. Daarom heeft de senator het wetsvoorstel mee ondertekend.

Mevrouw Onkelinx benadrukt dat alle artsen verplicht zijn zich aan een deontologische code te houden en dat de Raad van de Orde sancties kan opleggen. Waarom wordt er een onderscheid gemaakt tussen artsen die esthetische ingrepen uitvoeren en de anderen ?

De heer Brotchi geeft toe dat wanneer een arts klacht indient tegen een confrater omdat die reclame maakt voor esthetische ingrepen, de Orde die laatste zal bestraffen. Zonder klacht komt er echter ook geen straf.

Mme Tilmans estime que la différence avec les autres praticiens de l'art médical, c'est que l'on assiste à un dérapage commercial gigantesque. Elle craint que freiner cette proposition ne favorise la poursuite des abus. Il faut penser à toutes les personnes qui n'ont pas les moyens de s'offrir des interventions dans des conditions optimales.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre démissionnaire des Affaires sociales et de la Santé publique, suggère de travailler plutôt sur la publicité pour les professionnels de la santé en général. Une piste consisterait aussi à donner une base légale au code de déontologie.

#### IV. DISCUSSION DES ARTICLES

##### A. Amendement principal n° 1

Mme Tilmans et consorts déposent un amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 5-61/2), visant à remplacer l'intitulé et l'ensemble du texte de la proposition de loi.

L'auteur principal de l'amendement explique que l'objectif a été de prendre en compte les remarques qui ont été faites lors des auditions.

La définition de l'acte d'esthétique médicale a été adaptée afin de rencontrer les observations du Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Elle précise désormais que l'acte est posé par un médecin.

La possibilité d'utiliser des témoignages ou l'image d'un patient dans le cadre de l'information personnelle a été supprimée à la demande de l'Ordre des médecins.

Le dernier alinéa de l'article 4 a aussi été supprimé dans la mesure où l'information sur les contre-indications éventuelles, les effets secondaires, etc. est déjà réglée par l'article 8, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Les sanctions pénales ont été allégées mais complétées par une amende administrative et la publication automatique du jugement dans trois journaux, vu l'impact qu'une telle mesure peut avoir.

Mme Thibaut aimerait savoir pourquoi on ne travaille plus que sur le volet « publicité » de la médecine esthétique.

Mme Tilmans répond qu'on a scindé la proposition parce que certains aspects posent de gros problèmes en termes de répartition des compétences entre les régions, les communautés et le niveau fédéral. Une concertation avec les gouvernements des entités fédérées est en cours mais en attendant des solutions, l'auteur de la proposition a pris l'option de progresser sur le volet « publicité » afin d'assainir le plus rapidement possible le secteur et d'assurer déjà une protection du patient sur ce plan.

Volgens mevrouw Tilmans is het verschil met de andere beroepsbeoefenaars dat er hier sprake is van een gigantische commerciële ontsporing. Zij vreest dat door het afremmen van dit voorstel de misbruiken kunnen blijven duren. Niet iedereen kan zich immers veroorloven ingrepen te laten uitvoeren in optimale omstandigheden.

Mevrouw Onkelinx suggereert om toch meer te werken rond reclame voor gezondheidszorgbeoefenaars in het algemeen. Daarbij zou de deontologische code een wettelijke grondslag kunnen krijgen.

#### IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

##### A. Hoofdamendement nr. 1

Mevrouw Tilmans c.s. dient amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 5-61/2) dat ertoe strekt het opschrift en de tekst van het voorstel te vervangen.

De hoofdindieners van het amendement stelt dat het de bedoeling is rekening te houden met de opmerkingen die tijdens de hoorzittingen zijn gemaakt.

De definitie van een esthetische ingreep is aangepast aan de opmerkingen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Zij bepaalt voortaan dat de handeling wordt verricht door een arts.

De mogelijkheid om getuigenissen of beelden van een patiënt te gebruiken om persoonlijke informatie te verstrekken, is op vraag van de Orde van geneesheren geschrapt.

Het laatste lid van artikel 4 werd geschrapt aangezien informatie over mogelijke tegenindicaties, bijwerkingen enz. al wordt geregeld in artikel 8, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De straffen zijn minder zwaar geworden maar worden aangevuld met een geldboete en de automatische publicatie van het vonnis in drie kranten, een maatregel met mogelijk grote impact.

Mevrouw Thibaut wenst te vernemen waarom er enkel nog over het aspect reclame voor esthetische ingrepen wordt gesproken.

Mevrouw Tilmans antwoordt dat het voorstel werd gesplitst omdat er grote problemen rezen inzake de bevoegdheidsverdeling tussen de gewesten, gemeenschappen en het federale niveau. Er wordt overleg gepleegd met de regeringen van de deelgebieden, maar in afwachting van oplossingen heeft de indiener ervoor gekozen verder te werken aan het aspect « reclame » om zo de sector zo snel mogelijk te zuiveren en de patiënt alvast te beschermen.



Mme Sleurs indique que son groupe politique avait plusieurs remarques à formuler mais elle constate que celles-ci ont été prises en compte dans l'amendement. La sénatrice soutient l'amendement à la proposition de loi.

Mme Thibaut se demande pourquoi la ministre trouve incohérent de commencer à légiférer sur la publicité en matière esthétique, sans déterminer au préalable le cadre général de l'esthétique. La ministre pourrait-elle préciser sa pensée ?

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre démissionnaire des Affaires sociales et de la Santé publique, répond que l'incohérence vient du fait qu'on réglemente uniquement la publicité pour les actes d'esthétique médicale et non tous les actes médicaux.

Sur le plan légistique, la proposition de loi devait tenir compte de trois textes, à savoir :

— l'article 127 de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

— la loi du 15 avril 1958 sur l'interdiction de la publicité pour la profession des dentistes,

— la loi du 2 août 2002 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, aux clauses abusives et aux contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales.

À première vue, l'amendement semble en tenir compte.

La ministre s'interroge toutefois encore sur les nuances entre la publicité interdite et l'information personnelle autorisée. À la lecture des définitions, la frontière entre les deux ne semble pas évidente. Ce qui vise à faire connaître le praticien et la nature de sa pratique professionnelle est autorisé. Si le chirurgien esthétique donne une information sur la nature de sa pratique qui est précisément de poser des actes chirurgicaux esthétiques, où est la frontière avec la publicité, qui, elle, vise les actes d'esthétique médicale pure ?

La loi doit être très claire vu les sanctions pénales et administratives à la clé.

À l'article 3, alinéa 4, la formulation « tels que ... » ne peut être maintenue car elle risque d'entraîner une confusion. Il faut énumérer ce que l'on vise, et non citer un simple exemple.

Enfin, à la demande de la commission des Affaires sociales, la ministre a consulté la commission sur les droits du patient sur la proposition initiale déposée par Mme Tilmans. Cet avis vient d'être rendu et il contient

Mevrouw Sleurs stelt dat haar fractie een heel aantal opmerkingen had, maar dat die al in het amendement vervat zitten. Zij steunt het amendement.

Mevrouw Thibaut vraagt waarom de minister het vreemd vindt dat eerst de reclame voor esthetische ingrepen bij wet wordt geregeld, zonder dat vooraf het algemene kader van die esthetische ingrepen wordt bepaald. Kan de minister hier uitleg over verschaffen ?

Mevrouw Onkelinx, ontslagnemend vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat het vreemd is dat enkel de reclame voor esthetische ingrepen wordt geregeld, en niet voor alle medische handelingen.

Op wetgevend vlak moet het voorstel rekening houden met drie teksten :

— artikel 127 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

— de wet van 15 april 1958 betreffende het verbod voor tandartsen om reclame te maken,

— de wet van 2 augustus 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen.

Op het eerste gezicht lijkt het amendement daar rekening mee te houden.

De minister stelt zich echter vragen in verband met de nuanceverschillen tussen de verboden reclame en de toegestane persoonlijke informatie. Wanneer men de definities leest, lijkt het onderscheid tussen beide niet duidelijk. Wat ertoe strekt de beoefenaar en de aard van zijn beroepspraktijk bekend te maken, is toegestaan. Indien de esthetisch chirurg informatie verstrekt over de aard van zijn praktijk, die er precies uit bestaat esthetische ingrepen met chirurgie te verrichten, waar ligt dan de grens met de reclame, waarin het om louter esthetische ingrepen door een arts gaat ?

De wet moet heel duidelijk zijn, omdat er strafrechtelijke en administratieve straffen aan verbonden zijn.

In artikel 3, vierde lid, kan de formulering met « zoals ... » niet worden gehandhaafd, omdat ze tot verwarring dreigt te leiden. Men moet opsommen wat men bedoelt en mag zich niet beperken tot het geven van een voorbeeld.

De minister besluit met de verklaring dat zij op verzoek van de commissie voor de Sociale Zaken de commissie voor de rechten van de patiënt heeft geconsulteerd over het oorspronkelijke voorstel dat

notamment des remarques sur les rapports entre la publicité et l'information dont peut disposer le patient. La commission recommande des références aux articles 4, 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

Mme Tilmans se réjouit d'avoir rencontré les remarques légistiques grâce à l'amendement. Ce qui touche aux droits du patient a été retiré pour renvoyer à la loi du 22 août 2002. En ce qui concerne l'information personnelle et la publicité, la membre estime que les définitions sont claires.

Sur un plan plus général, Mme Tilmans signale que l'Ordre des médecins récemment a encore insisté pour que cette proposition de loi soit adoptée car l'Ordre est submergé de plaintes relatives à des actes d'esthétique médicale et n'a aucun moyen d'agir.

Il s'agit ici de médecine commerciale et non thérapeutique. Il y a urgence dans ce secteur car trop de personnes sont victimes, avec parfois des conséquences dramatiques.

M. Mahoux constate que la publicité est interdite mais l'information autorisée. N'y a-t-il pas risque de confusion? Le membre défend une approche identique pour la médecine à visée esthétique et pour toutes les autres spécialités.

Par ailleurs, le problème ne tient pas seulement au contenu de la publicité mais aussi au support utilisé pour véhiculer celle-ci: journaux publicitaires, toutes-boîtes ...? On vise les praticiens mais aussi les institutions, lesquelles diffusent parfois de l'information qui constitue en réalité de la publicité.

Mme Tilmans rappelle que l'on traite ici une médecine commerciale qui évolue beaucoup plus vite que la législation et qui cause des dégâts incommensurables.

Enfin, la sénatrice répète que le texte à l'examen rend la publicité extrêmement difficile. Est visée « toute forme de communication (c'est à dire tant la revue que la télévision, le site Internet ...) ou d'action qui vise directement ou indirectement des actes d'esthétique médicale, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisées, y compris la télé-réalité. ».

M. Mahoux remarque que les supports cités sont interdits de manière générale pour l'ensemble de la profession médicale. Or, dans son libellé actuel, le texte autorise ces supports pour l'information. Il est d'avis qu'il faut préciser que la règle générale est d'application.

mevrouw Tilmans heeft ingediend. Dat advies is onlangs gegeven en bevat onder andere opmerkingen over de verhouding tussen reclame en de informatie die de patiënt mag krijgen. De commissie beveelt aan te verwijzen naar de artikelen 4, 7 en 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Mevrouw Tilmans verheugt er zich over dat dankzij het amendement aan de wetgevingstechnische opmerkingen is voldaan. Wat met de patiëntenrechten te maken heeft, werd verwijderd en er wordt verwezen naar de wet van 22 augustus 2002. Wat de persoonlijke informatie en de reclame betreft, acht het lid de definities duidelijk.

Meer algemeen wijst mevrouw Tilmans erop dat de Orde van geneesheren er onlangs heeft op aangedrongen dat dit wetsvoorstel wordt aangenomen, omdat de Orde overspoeld wordt door klachten over esthetische handelingen door een arts en op geen enkele wijze kan optreden.

Het gaat hier om commerciële, niet therapeutische geneeskunde. Het is een spoedeisende zaak, want al te veel mensen worden er het slachtoffer van, soms met dramatische gevolgen.

De heer Mahoux stelt vast dat reclame verboden is, maar informatie toegestaan. Dreigt er geen verwarring? Het lid verdedigt een identieke aanpak voor de geneeskunde met esthetisch oogmerk en voor alle andere specialismen.

Het probleem behelst overigens niet alleen de inhoud van de reclame, maar ook de drager die ervoor wordt gebruikt: reclamebladen, huis-aan-huisbladen ...? We hebben het over de beroepsbeoefenaars, maar ook over de instellingen, die soms informatie verspreiden die in werkelijkheid reclame is.

Mevrouw Tilmans herinnert eraan dat het hier om commerciële geneeskunde gaat, die zich veel sneller ontwikkelt dan de wetgeving en die onpeilbare schade veroorzaakt.

Tot slot herhaalt de senator dat voorliggende tekst het maken van reclame in hoge mate bemoeilijkt. Het gaat om « iedere vorm van mededeling (dat wil zeggen zowel in een blad, als op televisie of op een website ...) of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft ingrepen van medische esthetiek te bevorderen, zulks ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of technieken, reality-tv inbegrepen. ».

De heer Mahoux merkt op dat de vermelde dragers in het algemeen verboden zijn voor alle beoefenaars van de geneeskunde. Maar in de huidige formulering staat de tekst die dragers toe voor persoonlijke informatie. Hij meent dat moet worden vermeld dat de algemene regel geldt.

M. Tilmans réplique que la règle générale n'est malheureusement pas appliquée et qu'il est important, dans le domaine qui nous occupe, de considérer les supports. La médecine esthétique fait l'objet de publicité sur internet, dans les journaux, dans des salons commerciaux ...

M. Mahoux dit avoir pris connaissance de l'avis écrit du Conseil de l'Ordre et se satisfait de celui-ci.

Mme Tilmans se réjouit de cette déclaration. L'avis du Conseil de l'Ordre est tout à fait clair quant à la volonté manifeste de voir légiférer sur la publicité en matière de médecine esthétique.

Mme Thibaut a lu avec intérêt l'avis du Conseil de l'Ordre des médecins, ainsi que la note du service des Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire. La commission peut maintenant entamer la discussion des articles et des amendements. Un débat devrait être mené au sujet de l'article 5 et de la problématique des sanctions administratives. Comme le souligne l'avis du SPF Santé publique, il faut définir qui est chargé du contrôle.

Par ailleurs, la membre rappelle que trois propositions étaient à l'examen initialement. Le travail s'est poursuivi sur une seule, mais les textes relatifs aux institutions et aux compétences sont plus importants encore et il faudra veiller à ce qu'ils ne tombent pas dans l'oubli.

M. Ide souligne que son groupe politique a soutenu dès le départ cette initiative législative. Il avait certes des remarques mais la proposition a suivi un long cheminement et ces remarques, transmises informellement, ont été prises en considération pour la version finale.

Une fois adopté, ce texte devrait constituer un soutien pour l'Ordre des médecins car son objectif est aussi de conférer à l'Ordre des outils pour assurer le respect des règles de déontologie.

## B. Sous-amendements n<sup>os</sup> 2 à 13

Intitulé proposé

*Amendements n<sup>os</sup> 2 et 11*

Mme Tilmans et consorts déposent un amendement n<sup>o</sup> 2 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n<sup>o</sup> 1, visant à remplacer l'intitulé de la proposition de loi par l'intitulé suivant: « Proposition de loi interdisant la publicité et réglementant l'information relatives aux actes d'esthétique médicale ».

Mevrouw Tilmans antwoordt dat de algemene regel jammer genoeg niet wordt toegepast en dat het in onderhavig geval belangrijk is de dragers in aanmerking te nemen. Er wordt reclame gemaakt voor medische esthetiek op het internet, in kranten en op handelsbeurzen.

De heer Mahoux zegt kennis te hebben genomen van het schriftelijk advies van de Raad van de Orde en is er tevreden mee.

Mevrouw Tilmans verheugt zich over die verklaring. Het advies van de Raad van de Orde toont heel duidelijk de wil dat er een wetgeving komt over reclame op het gebied van medische esthetiek.

Mevrouw Thibaut heeft met belangstelling het advies van de Orde van Geneesheren en de nota van de dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire analyse gelezen. De commissie kan nu het debat over de artikelen en de amendementen aanvangen. Er moet worden gedebatteerd over artikel 5 en over de problematiek van de administratieve straffen. Zoals het advies van de FOD Volksgezondheid beklemtoont, moet worden bepaald wie voor de controle instaat.

Tevens herinnert het lid eraan dat er oorspronkelijk drie voorstellen voorlagen. Men heeft de werkzaamheden aan een enkele tekst voortgezet, maar de teksten over de instellingen en de bevoegdheden zijn nog belangrijker en er moet voor worden gezorgd dat ze niet in de vergetelheid raken.

De heer Ide onderstreept dat zijn fractie dit wetgevingsinitiatief van bij het begin heeft gesteund. Hij heeft wel opmerkingen gemaakt, maar het voorstel heeft een lange weg afgelegd en de opmerkingen, die informeel werden meegedeeld, werden in de eindversie meegenomen.

Zodra deze tekst is aangenomen, moet het een steun worden voor de Orde van Geneesheren, want een van de doelstellingen ervan is de Orde de middelen te geven om ervoor te zorgen dat de regels van de plichtenleer in acht worden genomen.

## B. Subamendementen nrs. 2 tot 13

Voorgesteld opschrift

*Amendementen nrs. 2 en 11*

Mevrouw Tilmans c.s. dient amendement nr. 2 in (stuk Senaat nr. 5-61/3), subamendement op amendement nr. 1, dat strekt om het opschrift van het wetsvoorstel te vervangen door het volgende opschrift: « Wetsvoorstel tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen ».

Il s'agit d'un intitulé plus précis, qui tient compte, notamment, de remarques formulées par les membres de la commission.

Mmes Saïdi et Winckel déposent un amendement n° 11 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, qui modifie l'intitulé de la proposition de loi de manière identique à l'amendement n° 2 de Mme Tilmans et consorts.

L'amendement n° 2 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'amendement n° 11 devient sans objet.

#### Article 2 proposé

##### *Amendements n<sup>os</sup> 4, 5 et 6*

Mme de Bethune et consorts déposent un amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à remplacer chaque fois, dans le texte néerlandais de l'article 2, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> proposés, les mots «direct of indirect» par les mots «rechtstreeks of onrechtstreeks».

Mme de Bethune et consorts déposent un amendement n° 5 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à remplacer, dans le texte néerlandais de l'article 2, 1<sup>o</sup> proposé, le mot «mee-gerekend» par le mot «inbegrepen».

Mme de Bethune et consorts déposent un amendement n° 6 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à insérer, dans le texte néerlandais de la dernière phrase de l'article 2, 5<sup>o</sup> proposé, le mot «evenals» entre les mots «... de verschillende insputingen» et les mots «laser klasse IV en IPL».

Ces trois amendements constituent des amendements techniques, rédigés sur base des observations formulées dans la note du Service des Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire.

Les amendements n<sup>os</sup> 4, 5 et 6 sont adoptés à l'unanimité des 16 membres présents.

#### Article 3 proposé

##### *Amendement n° 3*

Mme Tilmans et consorts déposent un amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à supprimer, à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, la référence à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Dat opschrift is nauwkeuriger en houdt rekening met de opmerking van de leden van de commissie.

De dames Saïdi en Winckel dienen amendement nr. 11 in (stuk Senaat nr. 5-61/3), subamendement op amendement nr. 1, dat het opschrift van het wetsvoorstel wijzigt op identieke wijze als amendement nr. 2 van mevrouw Tilmans c.s.

Amendement nr. 2 wordt eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

Amendement nr. 11 dient geen doel meer.

#### Voorgesteld artikel 2

##### *Amendementen nrs. 4, 5 en 6*

Mevrouw de Bethune c.s. dient amendement nr. 4 in (stuk Senaat nr. 5-61/3), subamendement op amendement nr. 1, dat strekt om in de Nederlandse tekst van het voorgestelde artikel 2, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, telkens de woorden «direct of indirect» te vervangen door de woorden «rechtstreeks of onrechtstreeks».

Mevrouw de Bethune c.s. dient amendement nr. 5 in (stuk Senaat nr. 5-61/3), subamendement op amendement nr. 1, dat strekt om in de Nederlandse tekst van het voorgestelde artikel 2, 1<sup>o</sup>, het woord «mee-gerekend» te vervangen door het woord «inbegrepen».

Mevrouw de Bethune c.s. dient amendement nr. 5 in (stuk Senaat nr. 5-61/3), subamendement op amendement nr. 1, dat strekt om in de laatste zin van het voorgestelde artikel 2, 5<sup>o</sup>, het woord «evenals» in te voegen tussen de woorden «... de verschillende insputingen» en de woorden «laser klasse IV en IPL».

Die drie amendementen zijn technische amendementen, opgesteld op basis van opmerkingen in de nota van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse.

De amendementen nrs. 4, 5 en 6 worden eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

#### Voorgesteld artikel 3

##### *Amendement nr. 3*

Mevrouw Tilmans c.s. dient amendement nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 5-61/3), een subamendement op amendement nr. 1, dat ertoe strekt in het eerste lid van artikel 3 de verwijzing naar de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen te doen vervallen.

Cette mention avait été introduite afin d'insister sur le fait qu'il ne s'agissait pas d'actes relevant de l'INAMI. Le SPF Santé publique, dans son avis du 21 avril 2011, propose au contraire de la supprimer.

L'amendement n° 3 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

#### *Amendement n° 13*

Mmes Saïdi et Winckel déposent un amendement n° 13 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à ajouter, au début de l'article 3, les mots « Sans préjudice de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé du 10 novembre 1967, ».

S'il est inutile de faire référence à l'INAMI qui n'intervient pas dans les prestations à visée esthétique, une référence à l'arrêté royal relatif à l'art de guérir permet, quant à elle, de rappeler qu'il s'agit bien d'actes médicaux.

L'amendement n° 13 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

#### *Amendement n° 12*

Mmes Saïdi et Winckel déposent un amendement n° 12 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à remplacer, à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, proposé, les termes « à l'exception de l'information personnelle » par les termes « sans préjudice de l'information personnelle autorisée ».

Dans la formulation de l'amendement n° 1, l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, dispose que « la publicité relative aux actes d'esthétique médicale est interdite à l'exception de l'information personnelle ». Cette formulation suggère que l'information fait partie de la publicité, alors que l'article 2 a défini de façon bien distincte l'information personnelle, d'une part, et la publicité, d'autre part. La formulation « sans préjudice de ... » est plus claire : l'information personnelle n'entre pas dans le cadre de la publicité.

M. Mahoux précise que l'amendement signifie que l'information personnelle est autorisée, non qu'il faut demander l'autorisation de faire de l'information personnelle.

L'amendement n° 12 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

Die verwijzing stond erbij om duidelijk te maken dat het niet gaat om ingrepen die door het RIZIV worden terugbetaald. De FOD Volksgezondheid stelt in zijn advies van 21 april 2011 echter voor om ze te verwijderen.

Amendement 3 wordt eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

#### *Amendement nr. 13*

De dames Saïdi en Winckel dienen amendement nr. 13 in (stuk Senaat, nr. 5-61/3), een subamendement op amendement nr. 1, dat ertoe strekt artikel 3 te doen aanvangen met de woorden « Onverminderd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen ».

Het is onnodig te verwijzen naar het RIZIV, dat niets terugbetaalt voor esthetische ingrepen, maar een verwijzing naar het koninklijk besluit betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen herinnert eraan dat het wel degelijk om medische handelingen gaat.

Amendement nr. 13 wordt eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

#### *Amendement nr. 12*

De dames Saïdi en Winckel dienen amendement nr. 12 in (stuk Senaat, nr. 5-61/3), een subamendement op amendement nr. 1, dat ertoe strekt in het eerste lid van het voorgestelde artikel 3 de woorden « met uitzondering van persoonlijke informatie » te vervangen door de woorden « onverminderd de toestemming tot persoonlijke informatie ».

In de formulering van amendement nr. 1 bepaalt het eerste lid van artikel 3 het volgende: « ... is reclame voor ingrepen van medische cosmetiek verboden ... » In die formulering lijkt het alsof de informatie deel uitmaakt van de reclame, terwijl in artikel 2 duidelijk een onderscheid wordt gemaakt tussen persoonlijke informatie en reclame. Door de formulering met « onverminderd » te gebruiken kan men duidelijker zijn: persoonlijke informatie valt niet onder reclame.

De heer Mahoux wijst erop dat het amendement ervoor zorgt dat het geven van persoonlijke informatie toegestaan is en niet dat men toestemming zou moeten vragen om persoonlijke informatie te mogen geven.

Amendement nr. 12 wordt eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

*Amendements n<sup>os</sup> 7 et 10*

Mme de Bethune et consorts déposent un amendement n<sup>o</sup> 7 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n<sup>o</sup> 1, visant à remplacer l'article 3, alinéa 4, proposé, par ce qui suit «Les résultats d'examens et de traitements tels que les photographies prises antérieurement et postérieurement à une intervention à visée esthétique, ainsi que le témoignage de patients, ne peuvent pas être utilisés.»

Il s'agit d'un amendement technique, rédigé sur base des observations formulées dans la note du Service d'Évaluation de la législation et dans l'avis du SPF Santé publique.

Mmes Saïdi et Winckel déposent un amendement n<sup>o</sup> 10 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n<sup>o</sup> 7, lui-même sous-amendement à l'amendement n<sup>o</sup> 1, visant à insérer, à l'article 3, alinéa 4 proposé, le mot «notamment» entre les termes «tels que» et les termes «les photographies prises antérieurement et postérieurement».

Il est évident que toute information qui intégrerait le caractère magnifique des résultats obtenus est interdite. Néanmoins, ce qui est cité doit être considéré comme exemple. L'interdiction est totale et les exemples donnés ne sont pas exhaustifs.

L'amendement n<sup>o</sup> 10 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

L'amendement n<sup>o</sup> 7, ainsi sous-amendé, est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

*Amendement n<sup>o</sup> 8*

Mme de Bethune et consorts déposent un amendement n<sup>o</sup> 8 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n<sup>o</sup> 1, visant à remplacer, dans le texte néerlandais de l'article 3, alinéa 5, proposé, le mot «instellingen» par le mot «instelling».

Il s'agit d'un amendement technique, rédigé sur base d'une observation formulée dans la note du Service des Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire.

L'amendement n<sup>o</sup> 8 est adopté à l'unanimité des 16 membres présents.

*Amendementen nr. 7 en 10*

Mevrouw de Bethune c.s. dient amendement nr. 7 in (stuk Senaat, nr. 5-61/3), een subamendement op amendement nr. 1, dat ertoe strekt het vierde lid van artikel 3 te vervangen als volgt: «De resultaten van onderzoeken en behandelingen, zoals foto's die werden genomen vóór en na een cosmetische ingreep of de getuigenis van een patiënt, mogen niet worden aangewend.»

Het gaat om een technisch amendement, geformuleerd op basis van de opmerkingen in de nota van de dienst Wetsevaluatie en in het advies van de FOD Volksgezondheid.

De dames Saïdi en Winckel dienen amendement nr. 10 in (stuk Senaat nr. 5-61/3), een subamendement op amendement nr. 7, dat zelf een sub-amendement is op amendement nr. 1 en dat ertoe strekt in het vierde lid van het voorgestelde artikel 3 de woorden «onder meer» in te voegen tussen het woord «zoals» en de woorden «foto's die werden genomen».

Het is duidelijk dat iedere informatie die de fantastische resultaten die werden bereikt in de verf zet, verboden is. Wat vermeld staat moet als voorbeeld worden beschouwd. Het verbod is totaal en de gegeven voorbeelden vormen geen volledige opsomming.

Amendement nr. 10 wordt eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

Het aldus gesubamendeerde amendement nr. 7 wordt door de 16 aanwezige leden eenparig aangenomen.

*Amendement nr. 8*

Mevrouw de Bethune c.s. dient amendement nr. 8 in (stuk Senaat, nr. 5-61/3), een subamendement op amendement nr. 1, dat ertoe strekt in de Nederlandse tekst van het vijfde lid van artikel 3, het woord «instellingen» te vervangen door het woord «instelling».

Het gaat om een technisch amendement dat is geformuleerd op basis van een opmerking in de nota van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse.

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

## Article 5 proposé

*Amendement n° 9*

Mme de Bethune et consorts déposent un amendement n° 9 (doc. Sénat, n° 5-61/3), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à remplacer l'article 5 proposé relatif aux sanctions administratives.

Cet amendement vise à donner suite aux remarques techniques formulées par le Service d'évaluation de la législation du Sénat et par le SPF Santé publique.

L'amendement n° 9 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

**V. VOTE FINAL**

L'amendement principal n° 1, et par conséquent la proposition de loi ainsi amendée, sont adoptés à l'unanimité des 16 membres présents.

Mme Tilmans se réjouit de l'adoption à l'unanimité de cette proposition de loi. Elle constitue une avancée importante et devrait permettre d'assainir en grande partie la situation en matière de médecine esthétique, même s'il reste beaucoup de travail à accomplir pour réglementer les compétences et les institutions.

\*  
\* \*

Confiance a été faite aux rapporteuses pour la rédaction du présent rapport.

*Les rapporteuses,*  
Cécile THIBAUT.  
Cindy FRANSSEN.

*Le président,*  
Rik TORFS.

## Voorgesteld artikel 5

*Amendement nr. 9*

Mevrouw de Bethune c.s. dient amendement nr. 9 in (stuk Senaat, nr. 5-61/3), een subamendement op amendement nr. 1, dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 5 met betrekking tot de administratieve sancties te vervangen.

Dit amendement is het gevolg van de technische opmerkingen van de dienst Wetsevaluatie van de Senaat en de FOD Volksgezondheid.

Amendement nr. 9 wordt aangenomen met 10 stemmen bij 6 onthoudingen.

**V. EINDSTEMMING**

Hoofdamendement nr. 1 en het aldus geamendeerde wetsvoorstel worden eenparig aangenomen door de 16 aanwezige leden.

Mevrouw Tilmans verheugt zich over de eenparige goedkeuring van het wetsvoorstel. Dit betekent een grote stap vooruit en zou de situatie inzake esthetische geneeskunde veel kunnen verbeteren, ook al blijft er nog heel wat te doen op het vlak van de reglementering van de bevoegdheden en de instellingen.

\*  
\* \*

Vertrouwen wordt geschonken aan de rapporteurs voor het opstellen van dit verslag.

*De rapporteurs,*  
Cécile THIBAUT.  
Cindy FRANSSEN.

*De voorzitter,*  
Rik TORFS.

## ANNEXES

### ANNEXE 1

AUDITION DU 16 NOVEMBRE 2010

#### A. Exposé de Mme Ilse Weeghmans, coordinatrice de l'ASBL *Vlaams Patiëntenplatform*

Mme Weeghmans est coordinatrice de la VPP (*Vlaams Patiëntenplatform*). Elle présentera aux membres de la commission les analyses que la VPP a faites des propositions à l'examen.

L'ASBL *Vlaams Patiëntenplatform* a pour mission de : « [...] contribuer à améliorer la qualité de vie du patient et de son entourage en apportant une solution aux besoins et aux problèmes communs par la défense des intérêts des patients à tous les niveaux politiques pertinents et au sein de tous les établissements de soins pertinents ».

La VPP est une plateforme indépendante regroupant près de 100 associations flamandes de patients. Certaines d'entre elles sont très vastes, comme l'association des diabétiques, d'autres concernant des maladies rares sont plus réduites. Certaines associations sont actives au niveau local. La VPP a pour objectif que les soins soient accessibles et adaptés au patient et à son entourage et elle souhaite que le patient participe activement à la politique sanitaire ainsi qu'aux soins de santé. Les projets de la VPP sont soutenus pas des experts du vécu issus des associations de patients. Les problèmes sont examinés au sein de groupes d'étude, où l'on cherche des solutions aux difficultés, conjointement avec les patients.

Le pendant francophone de la VPP est « la Luce », avec laquelle la VPP collabore étroitement.

Les objectifs de la VPP sont d'aborder les besoins et les problèmes communs aux patients, de défendre leurs intérêts, de donner des informations sur des décisions politiques relatives aux soins de santé, de chercher des solutions en concertation avec les patients et de représenter les patients au niveau politique.

La VPP se penche notamment sur les thèmes suivants :

— l'accessibilité et la qualité des soins, la publicité des droits du patient et l'évaluation de ceux-ci;

— la problématique des assurances (les problèmes que connaissent les malades chroniques pour conclure des assurances hospitalisation et/ou solde restant dû, ...);

— la problématique de l'emploi (mesures de soutien aux malades chroniques, solliciter un emploi lorsqu'on est atteint d'une maladie chronique, ...);

— la médication (maximum à facturer, lisibilité de la notice, ...).

Mme Weeghmans estime que les trois propositions de loi comblent une lacune actuelle.

En ce qui concerne la médecine de première ligne, l'on constate qu'un patient ne sait pas bien comment s'y prendre lorsqu'il cherche un médecin généraliste. Dans le meilleur des cas, il se fie aux conseils de voisins ou d'amis, ou à ceux d'autres patients. Pour la médecine de deuxième et de troisième ligne, les choses sont

## BIJLAGE

### BIJLAGE 1

HOORZITTING VAN 16 NOVEMBER 2010

#### A. Uiteenzetting van mevrouw Ilse Weeghmans, coördinator van het Vlaams Patiëntenplatform VZW

Mevrouw Weeghmans is coördinator bij het VPP (Vlaams Patiënten Platform). Het VPP heeft de voorstellen geanalyseerd en zij zal deze voorleggen aan de commissieleden.

Het Vlaams Patiëntenplatform VZW heeft als missie : « [...] bijdragen tot een verhoging van de levenskwaliteit van de patiënt en zijn omgeving door gemeenschappelijke noden en knelpunten te helpen oplossen via belangenbehartiging op alle relevante beleidsniveaus en binnen alle relevante gezondheidsvoorzieningen. ».

Het VPP is een onafhankelijk platform van bijna 100 patiëntenverenigingen uit Vlaanderen. Sommige daarvan zijn zeer groot, zoals de diabetesvereniging, andere zijn kleine verenigingen over zeldzame ziekten of lokale verenigingen. Het VPP streeft naar een toegankelijke zorg op maat voor de patiënt en zijn omgeving en wenst dat de patiënt op actieve wijze deelneemt aan het gezondheidsbeleid en de gezondheidszorg. De projecten van het VPP worden gedragen door ervaringsdeskundigen uit de patiëntenverenigingen. Problemen worden besproken in studiegroepen, waar oplossingen gezocht worden voor knelpunten, samen met de patiënten.

De Franstalige tegenhanger van het VPP is « la Luce », waarmee nauw wordt samengewerkt.

Het VPP heeft als doelstellingen het aankaarten van de gemeenschappelijke noden en problemen van patiënten, het verdedigen van de belangen van de patiënt, het geven van informatie over beleidsbeslissingen aangaande gezondheidszorg, het zoeken naar oplossingen zoeken in overleg met patiënten en het vertegenwoordigen van patiënten op beleidsniveau.

Een aantal thema's waar het VPP zich op toelegt zijn :

— de toegankelijkheid en kwaliteit van zorg, de bekendmaking en evaluatie van de rechten van de patiënt;

— de problematiek van de verzekeringen (problemen die chronisch zieke mensen ondervinden bij het afsluiten van hospitalisatie- en/of schuuldaloverzekeringen, ...);

— de problematiek van de erkegelegenheid (ondersteunende maatregelen chronisch zieken, solliciteren met een chronische ziekte, ...);

— medicatie (maximumfactuur, leesbaarheid van de bijsluiter, ...).

Mevrouw Weeghmans is van oordeel dat de drie wetsvoorstellen een bestaande leemte invullen.

In de eerstelijns geneeskunde kan worden vastgesteld dat, wanneer een patiënt op zoek is naar een huisarts, hij niet goed weet hoe hij aan die zoektocht moet beginnen. In het beste geval gebeurt dit op aanraden van burens of vrienden, of mond aan mond reclame van andere patiënten. Voor de tweede- en derdelijnsge-



souvent plus faciles, parce qu'il arrive souvent que le médecin généraliste renvoie le patient à un spécialiste ou parce que les patients se présentent à l'hôpital le plus proche, où on les renvoie à un spécialiste. L'on peut toutefois constater que le patient n'est pas informé sur la qualité ou sur les soins. Les soins de deuxième et de troisième ligne sont, eux, agréés et inspectés par les pouvoirs publics.

Dans le cas des cliniques privées, se pose d'abord la question de savoir si les patients ont été référés ou non ou si leur choix est influencé par le fait que la clinique privée est tout simplement l'établissement le plus proche. Qu'en est-il de la qualité des « informations », c'est-à-dire, dans bon nombre de cas, de la publicité, reçues par le patient ?

La VPP peut en tout cas constater que les pouvoirs publics n'exercent pas ou pratiquement pas de contrôle.

Sur la base des constatations et des questions ci-dessus, Mme Weeghmans conclut que les trois propositions de loi à l'examen comblent certaines lacunes :

- le manque de (contrôle de la) qualité;
- le manque de (contrôle de la) sécurité du patient;
- les lacunes dans le domaine de l'information du patient.

Mme Weeghmans signale que la VPP ne se prononce pas quant aux mesures de précaution qu'il est préférable de prendre concernant la salle d'opération, l'hygiène, l'environnement stérile, le traitement des déchets médicaux, etc. Elles sont prévues dans l'une des propositions de loi, mais il s'agit en l'occurrence d'une matière technique pour laquelle certains spécialistes sont mieux placés pour pouvoir évaluer l'exactitude.

L'on peut constater dans les pays voisins que lorsque des cliniques privées sont soumises à une réglementation, cela a un certain effet. Une des propositions de loi prévoit qu'une collaboration doit être mise en place avec un service d'urgence d'un hôpital des environs, ce que Mme Weeghmans considère comme une très bonne initiative parce que les patients peuvent y être transférés en cas de complications.

L'intervenante tient à souligner qu'une réglementation des cliniques privées est une bonne chose en soi mais qu'il faut veiller à éviter une dualisation. Il a en effet été constaté en France que nombre de médecins de la troisième ligne sont passés des hôpitaux généraux aux cliniques privées, ce qui conduit à une dualisation des soins de santé. La VPP est partisane de la solidarité dans les soins de santé, y compris dans la matière qui nous intéresse ici.

En matière d'information et de qualité pour le patient, la VPP se réjouit de constater qu'une interdiction de la publicité est prévue. La VPP demande que les médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription obligatoire soient également soumis à une interdiction de ce genre. Interdire la publicité et se contenter d'informer le patient personnellement ne suffit pas, selon la VPP, pour que le patient soit en mesure de faire un choix réfléchi. Pour l'heure, il est uniquement possible de demander les rapports d'inspection pour les hôpitaux généraux. Reste à savoir si le patient peut en tirer des informations utiles. Mme Weeghmans fait remarquer que des informations ne portant que sur les infections par le SARM dans un hôpital ne sont pas nécessairement un indicateur de la qualité des soins. Il importe que les patients soient informés de manière correcte et transparente de la qualité des soins.

Selon la VPP, la qualité des soins de santé implique :

1. le contrôle et la mesure de la qualité des soins. À cet égard, l'on pense à tout ce qui peut être mesuré à l'aide d'indicateurs

neeskunde loopt het vaak iets makkelijker, omdat er vaak een doorverwijzing door een huisarts aan voorafgaat of omdat patiënten zich aanbieden bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis en daar een specialist krijgen toegewezen. Er kan echter worden vastgesteld dat de patiënt geen informatie krijgt over kwaliteit of over zorg. De tweede en derde lijn worden wel erkend en geïnspecteerd door de overheden.

In het geval van privé-klinieken stelt zich eerste de vraag of patiënten al dan niet werden doorverwezen. Of wordt de keuze van de patiënt beïnvloed door het feit dat de privé-kliniek gewoon het dichtstbij gelegen is? En wat met de kwaliteit van de « informatie », vaak reclame, die de patiënt gekregen heeft?

Het VPP kan in elk geval vaststellen dat er geen of zo goed als geen controle is door de overheden.

Vanuit deze vaststellingen en vragen komt mevrouw Weeghmans tot de conclusie dat de drie voorliggende wetsvoorstellen een leemte opvullen :

- van gebrek aan (controle op) kwaliteit;
- van gebrek aan (controle op) patiëntveiligheid;
- en op het vlak van informatie voor de patiënt.

Mevrouw Weeghmans merkt op dat het VPP geen uitspraken doet over de voorzorgsmaatregelen die best genomen worden op vlak van operatiekamer, hygiëne, steriele omgeving, verwerking medisch afval, enz. Dit wordt in één van de wetsvoorstellen voorzien, maar het gaat hier om een technische materie waarvoor bepaalde specialisten beter geplaatst zijn om de correctheid ervan te kunnen inschatten.

In de buurlanden kan worden vastgesteld dat, wanneer privé-klinieken gereguleerd worden, dit een effect heeft. In één van de wetsvoorstellen wordt gesteld dat een samenwerking moet worden afgesloten met een spoeddienst van een ziekenhuis in de buurt. Mevrouw Weeghmans meent dat dit een zeer goede maatregel is omdat patiënten daar dan terecht kunnen in geval van complicaties.

Speekster wil er op wijzen dat een reglementering van de privé-klinieken op zich een goede zaak is, maar dat op moet gelet worden dat er geen dualisering. In Frankrijk heeft men immers vastgesteld dat heel wat artsen uit de derde lijn de stap hebben gezet van algemene ziekenhuizen naar privé-klinieken, wat leidt tot een dualisering van de gezondheidszorg. Het VPP is voorstander van solidariteit in de gezondheidszorg, en die moet ook in deze materie bewaakt worden.

Inzake informatie en kwaliteit voor de patiënt is het VPP verheugd vast te stellen dat er een verbod op reclame wordt voorzien. Het VPP vraagt dergelijk verbod ook voor niet voorschrijfplichtige medicatie. Een verbod op reclame en enkel het persoonlijk informeren van de patiënt volstaat niet voor het VPP om de patiënt in staat te stellen een doordachte keuze te maken. Op dit ogenblik kan men voor de algemene ziekenhuizen enkel de inspectieverslagen opvragen, maar de vraag rijst of de patiënt daar wel nuttige informatie uit kan halen. Mevrouw Weeghmans merkt op dat informatie over enkel MRSA infecties in een ziekenhuis niet noodzakelijk iets zegt over de kwaliteit van de zorg. Het is belangrijk dat patiënten op een goede en transparante wijze informatie krijgen over de kwaliteit van de zorg.

Voor het VPP houdt kwaliteit van de gezondheidszorg in :

1. Het monitoren en meten van de kwaliteit van de zorg. In dit geval wordt gericht gedacht aan alles wat gemeten wordt,

relatifs aux résultats comme à l'infrastructure. La VPP souhaiterait que ces indicateurs soient établis en concertation avec les patients;

2. l'évaluation de la qualité des soins, que l'on peut considérer comme une mesure de la satisfaction des patients ou comme l'analyse des expériences des patients. La VPP voudrait également jouer un rôle dans ce domaine;

3. la transparence de la qualité des soins, afin que les patients puissent choisir leurs soins de manière réfléchie et consciente et pas uniquement sur la base du site Internet de la mutualité où ils pourraient se renseigner sur le coût d'une certaine opération à Bruxelles, à Ostende ou à Hasselt. La qualité des soins ne se résume pas à leur coût.

En ce qui concerne les droits du patient, Mme Weeghmans constate que certains points font défaut dans les propositions de loi. Pour ce qui est des cliniques privées, l'on ne pense manifestement pas tout de suite à une gestion interne des plaintes ou à une procédure en la matière. Un deuxième point concerne les médecins et infirmiers qui travaillent dans un hôpital privé et qui relèvent bel et bien du champ d'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Mme Weeghmans relève à cet égard que la loi relative aux droits du patient définit les soins de santé comme des services visant à «améliorer l'état de santé». L'on pourrait s'interroger sur certaines opérations pratiquées dans des cliniques privées et se poser la question de savoir si elles visent ou non à améliorer l'état de santé. Dans le cas d'une opération de reconstruction consécutive à des brûlures, par exemple, ou d'une réduction mammaire pour raisons médicales, la réponse est très clairement «oui». L'intervenante estime que l'on peut parler de patient dès qu'une personne subit une opération nécessitant une anesthésie. La VPP estime que s'il y a des plaintes, il est important qu'elles puissent être exprimées et que tous les droits prévus dans la loi relative aux droits du patient soient appliqués: le droit à l'information sur le coût, les risques, les effets secondaires, l'évolution de l'état de santé, etc.

Qu'advient-il si un patient veut déposer une plainte? L'intervenante a constaté que les propositions de loi ne soufflent mot d'un service de médiation. Elle suppose par conséquent que les plaintes devraient aboutir au service de médiation fédéral «Droits du patient». Ce service est situé à Bruxelles et est difficilement accessible pour les patients issus de toute la Flandre et de toute la Wallonie. C'est la raison pour laquelle la VPP propose que le droit de plainte soit organisé de façon décentralisée et indépendamment des hôpitaux. Il n'y a pas si longtemps, la Fondation Roi Baudouin a rédigé un rapport détaillé sur la manière dont le droit de plainte pourrait être mis en œuvre différemment.

Pour conclure, Mme Weeghmans souhaite encore formuler quelques remarques secondaires. Une première observation concerne les interventions à visée esthétique qui sont réalisées par des esthéticiens. L'on constate que les esthéticiens pratiquent de plus en plus des traitements à visée esthétique, tels que des traitements au laser et l'application d'un maquillage permanent. Elle estime qu'il n'est pas nécessaire d'étendre le champ d'application de la loi relative aux droits du patient pour ce type de traitement. En revanche, il y a lieu d'élaborer une certaine réglementation portant sur l'hygiène, la stérilisation du matériel, l'information, le consentement par le client, le temps de réflexion accordé au client, les informations concernant les risques et les effets secondaires, etc. À cet égard, l'intervenante s'est inspirée de l'arrêté royal du 25 novembre 2005 réglementant les tatouages et les piercings. Il serait intéressant de prévoir une réglementation de ce type également pour les esthéticiens, dans le cadre des propositions de loi à l'examen.

indicateurs die worden opgemaakt zowel op vlak van procesresultaat als op vlak van infrastructuur. Het VPP zou graag zien dat deze worden opgemaakt in samenspraak met de patiënt;

2. Het evalueren van de kwaliteit van de zorg. Dit kan gezien worden als een patiënttevredenheidsmeting of de meting van de ervaringen van patiënten. Ook hier wil het VPP graag een rol in spelen;

3. Het transparant maken van de kwaliteit van de zorg, zodat patiënten op een doordachte en bewuste manier een keuze kunnen maken in de zorg en niet enkel op de website van de mutualiteit kunnen zien wat een bepaalde operatie kost in Brussel, Oostende of Hasselt. Goede zorg is meer dan enkel de kostprijs.

Inzake de rechten van de patiënt heeft mevrouw Weeghmans bepaalde punten gemist in de wetsvoorstellen. Voor de privé-klinieken wordt blijkbaar niet onmiddellijk gedacht aan een intern klachtenmanagement of een procedure daarrond. Een tweede punt betreft de artsen en verpleegkundigen die werken in een privé-ziekenhuis en die wel degelijk vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 22 augustus 2002 op de rechten van de patiënt.

Mevrouw Weeghmans merkt in dit verband wel op dat de definitie van gezondheidszorg die gehanteerd wordt in de wet op de rechten van de patiënt stelt dat het gaat over «het verbeteren van de gezondheidstoestand». Bij sommige ingrepen in privé-klinieken zou men de vraag kunnen stellen of het al dan niet over het verbeteren van de gezondheidstoestand gaat. Bij een hersteloperatie in het kader van bijvoorbeeld brandwonden of een borstverkleining omwille van medische redenen is het antwoord heel duidelijk «ja». Zij meent dat van het ogenblik dat een persoon een operatie ondergaat en er anesthesie aan te pas komt, er sprake is van een patiënt. Voor het VPP is het belangrijk dat, indien er klachten zijn, deze kunnen geuit worden en dat alle rechten in de wet op de rechten van de patiënt worden toegepast: het recht op informatie over de kostprijs, over de risico's, de nevenwerkingen, de evolutie van de gezondheidstoestand, enzovoort.

Wat indien een patiënt een klacht wil neerleggen? In de wetsvoorstellen heeft spreekster niets teruggevonden over een ombudsdienst. Zij vermoedt daarom dat klachten terecht zouden komen bij de federale Ombudsdienst «Rechten van de Patiënt». Deze dienst bevindt zich in Brussel en is op zich weinig toegankelijk voor patiënten uit heel Vlaanderen en Wallonië. Daarom stelt het VPP algemeen voor dat het klachtrecht centraal georganiseerd wordt en onafhankelijk van de ziekenhuizen. De Koning Boudewijnstichting heeft nog niet zo lang geleden een uitgebreid rapport opgesteld over hoe het klachtrecht op een andere manier zou ingevuld kunnen worden.

Om af te sluiten wenst mevrouw Weeghmans nog enkele randopmerkingen te formuleren. Een eerste bemerking betreft de cosmetische ingrepen die uitgevoerd worden door schoonheidsspecialisten. Meer en meer wordt een tendens vastgesteld dat schoonheidsspecialisten in de richting gaan van cosmetische behandelingen, bijvoorbeeld laserbehandelingen en het aanbrengen van permanente make-up. Zij meent dat er in dit geval geen nood is aan een uitbreiding van het toepassingsgebied van de wet op de rechten van de patiënt. Er is echter wel nood aan een zekere reglementering rond hygiëne, sterilisatie van materialen, informatie, de instemming van de klant en de bedenktijd van de klant, informatie over risico's en nevenwerkingen, enzovoort. Zij heeft haar inspiratie daaromtrent gehaald bij het koninklijk besluit van 25 november 2005 houdende de reglementering rond tatoeages en piercings. Het zou interessant zijn om dergelijke reglementering ook te voorzien voor schoonheidsspecialisten in de rand van de voorliggende wetsvoorstellen.

Une deuxième remarque porte sur la facture. Que doit-elle contenir en réalité ? La facture doit permettre au patient d'exercer un certain contrôle et de savoir quels frais lui sont facturés à bon droit et pourquoi. Cette remarque vaut d'ailleurs aussi pour les factures émises par les hôpitaux généraux.

Une troisième remarque concerne l'assurance hospitalisation et la facture émise dans ce cadre. Un système de tiers payant est souvent appliqué en cas d'intervention d'une assurance hospitalisation. Dans pareil cas, le patient ne reçoit plus lui-même de facture, celle-ci étant directement envoyée à l'assureur. Il en résulte que le patient ne peut plus effectuer de contrôle. C'est la raison pour laquelle la VPP propose que l'on envoie systématiquement un duplicata de la facture au patient, afin qu'il puisse la contrôler lui-même ou par l'intermédiaire de sa mutualité. Cette remarque vaut, à nouveau, pour les hôpitaux tant privés que généraux.

Enfin, pour de plus amples informations, Mme Weeghmans renvoie au site Internet de la VPP : [www.vlaamspatientenplatform.be](http://www.vlaamspatientenplatform.be).

### **B. Exposé du professeur Monique de Rood (ULB), présidente de la Commission médicale provinciale du Brabant francophone**

Le professeur de Rood (ULB) est médecin spécialisé en anesthésie et réanimation et s'occupe également d'expertise. Elle est présidente de la Commission médicale provinciale du Brabant francophone et représente aujourd'hui pour cette réunion les dix commissions médicales de notre pays.

Les commissions médicales provinciales (CMP) existent depuis plus de 160 ans. Leur mission est définie dans l'arrêté royal n° 78. Dans leur missions figurent les points suivants :

- « proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique »;
- « veiller à ce que l'art médical et l'art pharmaceutique, l'art infirmier, .. soient exercés conformément aux lois et règlements »;
- « rechercher et signaler au parquet les cas d'exercice illégal de l'art médical, de l'art pharmaceutique ... »;
- « retirer le visa en cas d'incapacité physique ou psychique du praticien ».

Les CMP ont été interpellées par le foisonnement actuel de cliniques esthétiques, et par les actes qui s'y pratiquent. Il s'agit d'un peu de tout : des soins de beauté, de la médecine esthétique non chirurgicale, des injections diverses (par exemple Botox), de la chirurgie esthétique (lifting, liposuccion, ...) et de la dentisterie. Certaines de ces cliniques fonctionnent correctement du point de vue personnel, compétence, équipement, sécurité etc. Malheureusement, ce n'est pas toujours le cas et dans beaucoup de ces cliniques, n'importe qui fait n'importe quoi, dont des étrangers (« migrants ») de l'UE ou non, qui y travaillent illégalement, puisqu'ils ne sont pas signalés au SPF Santé publique, ni à l'Ordre. Les conditions de sécurité n'y sont pas assurées (sécurité électrique, lumière, incendie, propreté, stérilité, stérilisation, gestion des situations urgentes ...).

Ce mauvais fonctionnement entraîne une augmentation des plaintes en justice pour malfaçon et complications. Il y a eu mal de descentes de police, chaque fois accompagnées d'un membre de la CMP concernée et d'un membre de l'Ordre. Le professeur de Rood a personnellement assisté à certaines de ces descentes de police, et a été très étonnée par ce qu'elle a vu et entendu. Il n'y a en effet aucun contrôle ! L'Ordre et les CMP ne

Een tweede bemerking betreft de factuur. Wat moet er allemaal op staan ? De patiënt moet via de factuur in staat zijn een zekere controle uit te oefenen en te weten wat hem aangerekend wordt, waarom en welke kosten juist zijn aangerekend. Deze opmerking geldt trouwens ook voor de facturen van de algemene ziekenhuizen.

Een derde bemerking betreft de hospitalisatieverzekering en -factuur. Bij een tussenkomst van een hospitalisatieverzekering treedt vaak een derde betalersysteem in werking. De patiënt ontvangt dan zelf geen factuur meer vermits deze rechtstreeks naar de verzekeraar gaat. Het gevolg hiervan is dat er geen controle meer is door de patiënt. Daarom stelt het VPP voor steeds een duplicaat van de factuur naar de patiënt te sturen, zodat hij zelf of via zijn mutualiteit controle kan uitoefenen. Ook dit geldt zowel voor privé- als voor algemene ziekenhuizen.

Ten slotte verwijst mevrouw Weeghmans voor meer informatie naar de website van het VPP : [www.vlaamspatientenplatform.be](http://www.vlaamspatientenplatform.be).

### **B. Uiteenzetting van professor Monique de Rood (ULB), voorzitter van de Provinciale Geneeskundige Commissie van Franstalig Brabant**

Professor de Rood (ULB) is geneesheer-specialist in de anesthesie en de reanimatie en is ook actief in de expertise. Ze is voorzitter van de Provinciale Geneeskundige Commissie van Franstalig Brabant en vertegenwoordigt vandaag voor deze vergadering de tien geneeskundige commissies van ons land.

De provinciale geneeskundige commissies (PGC) bestaan al langer dan 160 jaar. Hun opdracht is vastgelegd in koninklijk besluit nr. 78. Enkele van hun taken zijn :

- « aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid »;
- « erover te waken dat de geneeskunde en artsennijbereidkunde, de verpleegkunde, ... in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend »;
- « het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de geneeskunde, van de artsennijbereidkunde ... »;
- « het visum in te trekken bij fysische of psychische ongeschiktheid van de beoefenaar ».

De PGC's stelden zich vragen bij de huidige aangroei van de esthetische klinieken en bij de handelingen die er worden verricht. Het is een beetje van alles : schoonheidsbehandeling, niet heelkundige medische esthetiek, allerlei inspuitingen (bijvoorbeeld Botox), heelkundige esthetiek (facelift, liposuctie ...) en tandheelkunde. Sommige van die klinieken werken correct wat personeel, bevoegdheid, uitrusting, veiligheid, enz. betreft. Dat is helaas niet altijd het geval en in veel van die klinieken doet om het even wie om het even wat. Soms gaat het om vreemdelingen (« migranten ») al dan niet uit de EU, die er illegaal werken, aangezien ze noch bij de FOD Volksgezondheid, noch bij de Orde gemeld werden. De veiligheid is er niet verzekerd (veiligheid qua elektriciteit, licht, brand, netheid, steriliteit, sterilisatie, management van spoedeisende situaties. ...).

Die slechte werking brengt een toename met zich van de klachten bij het gerecht wegens fouten en complicaties. Vaak kwam de politie ter plaatse, telkens vergezeld door een lid van de betreffende PGC en een lid van de Orde. Professor de Rood was persoonlijk aanwezig bij sommige van die politionele acties en was zeer verbaasd bij wat ze zag en hoorde. Het is juist dat er geen enkele controle is ! De Orde en de PGC's kunnen slechts optreden

peuvent intervenir que s'il y a plainte ou connaissance d'un fait probant. Ni l'Ordre ni les CMP's ne peuvent intervenir préventivement. Il y a donc un vide juridique évident.

Les CMP ont étudié le problème de ces cliniques et ont eu des réunions avec M. Van Hoegaerden, directeur général du SPF Santé publique. Un questionnaire a été élaboré et envoyé à une soixantaine de directeurs de cliniques esthétiques. Les questions suivantes ont été posées :

- une liste des identités de tout le personnel soignant officiant au sein de votre centre;
- la mention de leur(s) diplôme(s);
- leur numéro d'agrément INAMI;
- les actes médicaux qu'ils réalisent, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, article 35<sup>quaterdecies</sup> modifié par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professions des soins de santé.

	Questionnaire envoyé	Nombre de réponses
Bruxelles-Capitale	9	3
Vlaams-Brabant	5	2
Antwerpen	9	1
Hainaut	6	1
West-Vlaanderen	6	3
Oost-Vlaanderen	6	0
Limburg	9	3
Liège	8	5
Luxembourg	1	0
Totaal	59	18

Sur un total de 59 questionnaires envoyés, 18 réponses ont été reçues, soit 30,5% de réponses. Sur ces 30,5% de réponses, la plupart sont incomplètes voire mensongères.

Les CMP, en concertation et dans le cadre de leurs missions, dont « Proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique », ont élaboré et proposé un projet de loi qui concernait les Cliniques esthétiques où se pratique la chirurgie esthétique. Ce projet a été terminé début 2009 et a été remis à l'administration. Il se trouve quelque part au SPF Santé publique ou au cabinet de la ministre.

Ce projet de loi concernait uniquement les cliniques esthétiques privées non agréées où sont pratiquées des interventions chirurgicales, sans aucun contrôle. Ne sont pas abordées dans ce projet : les interventions esthétiques pratiquées au cabinet médical, ni l'« *Office based surgery and anesthesia* », ni la médecine esthétique.

Ce projet s'inspire, entre autres :

- des normes US;
- des décrets français de 2005, qui sont assez contraignants;
- des lois belges sur les hôpitaux généraux et sur l'hospitalisation chirurgicale de jour;

wanneer er een klacht is of wanneer men kennis heeft van bewijzen. De Orde noch de PGC's mogen preventief optreden. Er is dus duidelijk een juridische leemte.

De PGC's hebben het probleem van die klinieken onderzocht en hielden vergaderingen met dhr. Van Hoegaerden, directeur-generaal van de FOD Volksgezondheid. Er werd een vragenlijst opgesteld die naar een zestigtal directeurs van esthetische klinieken werd verstuurd. De volgende vragen werden gesteld :

- een lijst met de identiteit van het voltallig verzorgend personeel dat in het centrum werkzaam is ;
- de vermelding van hun diploma(s);
- hun RIZIV-erkenningsnummer;
- de geneeskundige handelingen die ze verrichten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, artikel 35<sup>quaterdecies</sup> gewijzigd bij de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

	Aantal verzonden vragenlijsten	Aantal antwoorden
Brussels Hoofdstedelijk Gewest	9	3
Vlaams Brabant	5	2
Antwerpen	9	1
Henegouwen	6	1
West-Vlaanderen	6	3
Oost-Vlaanderen	6	0
Limburg	9	3
Liège	8	5
Luxembourg	1	0
Totaal	59	18

Op de 59 vragenlijsten die werden verzonden, heeft men 18 antwoorden ontvangen, wat 30,5% antwoorden is. Van die 30,5% antwoorden zijn de meeste onvolledig of zelfs gelogen.

De PGC's hebben in overleg en in het raam van hun opdrachten, waaronder « aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid », een wetsontwerp opgesteld en voorgesteld betreffende de esthetische klinieken, waar heelkundige esthetiek wordt beoefend. Dat ontwerp was af begin 2009 en werd aan de administratie overgezonden. Het bevindt zich ergens bij de FOD Volksgezondheid of op het kabinet van de minister.

Dat wetsontwerp ging uitsluitend over de niet erkende privé-klinieken waar zonder enige controle heelkundige ingrepen plaatsvinden. In dat project komen noch de esthetische ingrepen in een dokterspraktijk, noch de « *Office based surgery and anesthesia* », noch de medische esthetiek aan bod.

Het ontwerp put onder andere inspiratie uit :

- de standaarden in de V.S.;
- de Franse decreten van 2005, die vrij streng zijn;
- de Belgische wetten op de algemene ziekenhuizen en de chirurgische daghospitalisatie;

- du rapport du KCE;
- des normes belges pour la sécurité des patients en anesthésie;
- et de l'arrête royal n° 78.

Mme De Rood précise que dans les définitions du projet de loi, on fait une différence entre la chirurgie esthétique et la chirurgie reconstructive ou réparatrice. La première est définie comme la «branche de la chirurgie qui consiste en la réalisation d'actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructive». La deuxième comme la «branche de la chirurgie qui consiste au traitement d'anomalies congénitales ou acquises lors d'une maladie ou d'un traumatisme».

Les chirurgiens sont compétents, et spécifiquement les médecins spécialistes en chirurgie ou en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique, mais également les spécialistes dans le cadre anatomique de leur spécialité (ex : dermato, ORL, ophtalmo, gynéco ...).

Les actes sont réservés au cadre hospitalier.

En ce qui concerne l'autorisation et l'enregistrement, le professeur De Rood précise qu'il ne s'agit pas d'agrément. Une clinique agréée pourrait éventuellement demander des subsides, ce qui n'est pas le but. Les critères d'enregistrement sont fixés par la loi et des visites de conformité sont prévues. Il faut donc l'autorisation et l'enregistrement auprès du SPF Santé publique.

La proposition de projet de loi mentionne aussi le respect de la loi sur les droits des patients, le sujet des interventions sur mineur, un délai de réflexion (15 jours) et des sanctions.

L'Ordre des médecins du Brabant et l'Ordre National ont été mis au courant de la situation telle qu'elle se présentait en juin 2010.

Fin 2008, Mme De Rood a été invitée à collaborer avec le groupe présidé par la sénatrice Tilmans (avec l'accord de M. Van Hoegaerden), groupe qui réunit les représentants des diverses spécialités concernées, et qui travaillait déjà à une proposition de loi visant à «encadrer» légalement toutes les activités de chirurgie et médecine esthétiques.

L'oratrice pense qu'elle a pu y apporter son expertise dans le domaine de sa spécialité, et dans le domaine des structures exigibles pour assurer la sécurité des patients et du personnel, que ce soit dans les cliniques esthétiques ou au cabinet du médecin.

En conclusion, ce groupe peut aujourd'hui proposer une loi qui est bien plus complète que le projet des CMP.

### **C. Exposé de Mmes Imgard Vinck et Kristel De Gauquier, représentantes du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)**

Mme Vinck exprime tout d'abord sa satisfaction de constater que les propositions de loi visées mettent en œuvre les recommandations que le KCE avait formulées au sujet de l'élaboration d'un cadre législatif dans son rapport n° 83 intitulé «Comparaison internationale des règles de remboursement et aspects légaux de la chirurgie plastique», publié en juillet 2008.

Un cadre législatif adéquat contribuerait à garantir la qualité des interventions de chirurgie esthétique et reconstructrice en Belgique.

- het rapport van het KCE;
- de Belgische standaarden voor de veiligheid van patiënten in anesthesie;
- en het koninklijk besluit nr. 78.

Mevrouw De Rood verklaart dat men in de definities van het wetsontwerp een onderscheid maakt tussen de heelkundige esthetiek en de reconstructieve of herstellende heelkunde. De eerste wordt gedefinieerd als de tak van de heelkunde die bestaat uit het verwezenlijken van heelkundige handelingen die strekken om het lichamenlijk voorkomen van een persoon op diens verzoekte wijzigen, zonder therapeutisch of reconstructief oogmerk. De tweede wordt gedefinieerd als de tak van de heelkunde die erin bestaat aangeboren of bij een ziekte of traumatisme opgelopen afwijkingen te behandelen.

De heelkundigen zijn ervoor bevoegd, en wel specifiek de in de heelkunde of in de plastische en reconstructieve heelkunde en in de heelkundige esthetiek gespecialiseerde artsen, maar ook de specialisten in hun anatomisch specialisme (bijvoorbeeld dermatoloog, NKO-arts, oftalmoloog, gynaecoloog ...).

De handelingen mogen alleen in een ziekenhuisomgeving plaatsvinden.

Wat de vergunning en de registratie betreft, wijst professor De Rood erop dat het niet om een erkenning gaat. Een erkende kliniek kan eventueel subsidies aanvragen, wat niet de bedoeling is. De registratiecriteria zijn bij de wet vastgesteld en er moeten inspectiebezoeken plaatsvinden. De vergunning en de registratie door de FOD Volksgezondheid is dus noodzakelijk.

Het voorstel van wetsontwerp behelst tevens de inachtneming van de wet betreffende de patiëntenrechten, het thema van de ingrepen bij minderjarigen, een bedenktijd (15 dagen) en sancties.

De Orde van geneesheren van Brabant en de Nationale Orde werden van de toestand zoals hij in juni 2010 bestond, op de hoogte gebracht.

Eind 2008 werd mevrouw De Rood uitgenodigd om samen te werken met de groep onder het voorzitterschap van senator Tilmans (met het akkoord van dhr. Van Hoegaerden), met daarin de vertegenwoordigers van de diverse betreffende specialismen, die reeds aan een wetsvoorstel werkte om alle activiteiten van heelkundige en medische esthetiek wettelijk te begeleiden.

Spreekster dankt dat ze er een bijdrage heeft kunnen leveren in haar deskundigheid op het gebied van haar specialisme, alsook inzake de vereiste structuren voor de veiligheid van de patiënten en van het personeel, zowel in de esthetische klinieken als in de artspraktijk.

Men mag besluiten dat die groep nu een wet kan voorstellen die heel wat vollediger is dan het ontwerp van de PGC's.

### **C. Uiteenzetting door Imgard Vinck en Kristel De Gauquier, vertegenwoordigers van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)**

Mevrouw Vinck stelt in de eerste plaats verheugd te zijn omdat deze wetsvoorstellen een implementatie zijn van de aanbevelingen van het KCE voor een wetgevend kader zoals vermeld in het KCE rapport nr. 83 «Internationale vergelijking van terugbetalingsregels en juridische aspecten van plastische heelkunde» dat gepubliceerd werd in juli 2008.

Een degelijk wetgevend kader zou de kwaliteit van esthetische en reconstructieve ingrepen in België helpen garanderen.

À cet égard, il faut commencer par conférer une définition juridique au concept de chirurgie plastique, ce qui requiert de faire une nette distinction, d'une part, entre la chirurgie reconstructrice et la chirurgie esthétique, et, d'autre part, entre la chirurgie esthétique et la médecine esthétique.

Il paraît essentiel de garantir la compétence du médecin traitant en précisant quels médecins peuvent pratiquer des interventions esthétiques.

Une autre manière de protéger les patients contre les mauvaises pratiques est d'obliger les chirurgiens à informer leur patient verbalement et par écrit au sujet de l'intervention et de ses conséquences éventuelles, à lui fournir une estimation détaillée des coûts, à lui accorder un délai de réflexion de 15 jours et à prévoir un certain nombre de consultations de contrôle après l'opération.

En outre, il faut veiller à ce que les interventions soient pratiquées dans un environnement sûr. Il faut imposer aux cabinets et aux cliniques privés qui accomplissent des actes chirurgicaux l'obligation de se faire enregistrer et de respecter des exigences de qualité minimales. Ils ne pourront être agréés que s'ils répondent à des conditions strictes en matière de sécurité, d'hygiène, de qualité, de continuité des soins, de collecte des données, de personnel, d'appareillage et d'infrastructure. Cela implique aussi l'organisation de contrôles par les autorités régionales et l'imposition de sanctions éventuelles en cas de non-respect des exigences de qualité.

L'intervenante constate de surcroît que les propositions de loi en question vont plus loin que les recommandations du KCE puisque celui-ci s'est cantonné dans son rapport à la question de la chirurgie alors que les propositions portent sur le secteur de l'esthétique médicale dans son ensemble (avec ou sans intervention chirurgicale).

Elle poursuit en formulant des remarques générales sur les trois propositions de loi en question et, en particulier, sur les définitions qu'elles comportent.

### 1. La définition de la notion (d'acte) d'esthétique médicale

Elle n'est pas identique dans les trois propositions de loi, ce qui a pour conséquence de créer la confusion. Il faut donc procéder à une uniformisation des concepts. Si l'on regroupe les éléments de définition présents dans les trois propositions de loi, on obtient la définition suivante pour la notion d'intervention d'esthétique médicale: il s'agit de tout acte médical (chirurgical ou non) consistant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, pour des raisons esthétiques, sans but thérapeutique ni reconstructeur. Les injections diverses ainsi que le laser de classe IV et IPL sont également visés. Par définition, les interventions d'esthétique médicale ne donnent droit à aucun remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

### 2. Quelle est la portée du mot « médicale » ?

La définition précitée ne précise pas le sens du mot « médicale » (L'intervention d'esthétique médicale se définit comme l'intervention médicale ....). Le mot « médicale » traduit-il le fait que seuls les médecins (au sens large du terme) sont autorisés à pratiquer cette intervention ? Et si tel n'est pas le cas, est-ce à dire que les maquillages permanents, les tatouages, les piercings, etc. relèvent eux aussi de la définition de l'esthétique médicale ? Dans le dernier paragraphe du commentaire de l'article 2, on peut lire ce qui suit : « Les actes d'esthétique médicale visés par la présente loi sont tous les actes relevant de la médecine en général... ».

In een eerste fase moet er een juridische definitie komen van plastische chirurgie. Daarbij moet een duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen reconstructieve en esthetische chirurgie en, anderzijds, tussen esthetische chirurgie en esthetische geneeskunde.

Het lijkt van essentieel belang om de competentie van de behandelende arts te garanderen door te bepalen welke artsen plastische ingrepen mogen uitvoeren.

Een andere manier om patiënten te beschermen tegen wanpraktijken bestaat erin chirurgen te verplichten hun patiënten mondeling en schriftelijk in te lichten over de ingreep en de eventuele gevolgen ervan, een gedetailleerde kostenraming te bezorgen, een bedenktijd van 15 dagen te plannen en een bepaald aantal controle consulten na de operatie te voorzien.

Het is bovendien nodig om een veilige omgeving te waarborgen waarbinnen de ingrepen uitgevoerd worden. Privé praktijken en privé klinieken waar chirurgische handelingen plaats vinden, moeten verplicht worden zich te registreren en moeten voldoen aan minimale kwaliteitsvereisten. Zij zullen enkel erkend worden wanneer ze beantwoorden aan strikte voorwaarden in verband met veiligheid, hygiëne, kwaliteit, continuïteit van zorgen, inzameling van gegevens, personeel, apparatuur en infrastructuur. Dit impliceert ook de organisatie van controles door de regionale overheden en eventuele sancties in geval van niet-naleving van de kwaliteitsvereisten.

Daarenboven gaan deze wetsvoorstellen verder dan onze aanbevelingen omdat het KCE rapport zich beperkte tot heelkunde terwijl de voorstellen gelden voor het geheel van medische cosmetica (met of zonder chirurgische ingreep).

Spreekster gaat vervolgens over tot het formuleren van haar algemene opmerkingen op de drie wetsvoorstellen met betrekking tot de definities

### 1. De definitie van het begrip (ingreep van) medische cosmetica/ esthetiek

De definitie is niet uniform over de drie wetsvoorstellen. Dit leidt tot verwarring en uniformisering is daarom aangewezen. Wanneer we definities uit de drie wetsvoorstellen samenvoegen, krijgen we volgende definitie: (ingrepen van) medische cosmetica/ esthetiek: elke medische (al dan niet chirurgische) ingreep om iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen om cosmetische/ esthetische redenen, zonder therapeutisch of reconstructief doel. Dit behelst ook de verschillende inspuitingen, laser klasse IV en IPL. Per definitie is er voor ingrepen van medische cosmetica/ esthetiek geen tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering.

### 2. Welke lading dekt het begrip « medisch » ?

Deze definitie definieert het concept « medisch » niet (ingreep van medische cosmetica is een medische ingreep ....). Slaat medisch op het feit dat enkel artsen (in ruime zin) de ingreep mogen uitvoeren ? Zo niet, valt permanente make-up, tatoeages, piercings, enzovoort ook onder definitie van medische cosmetica ? De toelichting bij artikel 2, laatste §, vermeldt: « Ingrepen van medische cosmetica die zijn bedoeld in deze .... alle handelingen die een onderdeel zijn van de geneeskunde in het algemeen ... »

Fait-on référence en l'espèce à la notion de « médecine » telle qu'elle est définie dans l'arrêté royal n° 78 ? (art. 2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 : le sens du concept de « médecine » peut se déduire de la définition qui est donnée à l'exercice illégal de l'art médical, à savoir l'accomplissement de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.)

Le concept d'intervention esthétique est-il compatible avec cette définition ? Y a-t-il un état pathologique lors d'une intervention esthétique ?

Il convient également de faire remarquer que, s'agissant des qualifications requises, la proposition de loi réserve explicitement l'accomplissement des interventions esthétiques invasives aux seuls médecins. Est-ce à dire que les interventions non invasives d'esthétique médicale peuvent être pratiquées par n'importe qui ? Ou faut-il considérer que ces interventions aussi doivent être pratiquées par des médecins car elles relèvent de la médecine (que seuls les médecins peuvent exercer) ?

On pourrait résoudre ce problème en dressant la liste des interventions esthétiques qui ne peuvent être pratiquées que par des médecins. Le collège de médecins, tel que visé dans la proposition de loi, pourrait être chargé d'établir cette liste et de la mettre à jour régulièrement.

### 3. *Quelle est la définition du terme « chirurgical » ?*

Cette définition est importante car l'article 6 de la proposition de loi n° 5-62 prévoit que les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements sont habilités à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux.

### 4. *La distinction entre, d'une part, les termes esthétique/cosmétique et, d'autre part, les termes thérapeutique/reconstructeur est-elle toujours claire ?*

Le bien-être psychologique d'une personne constitue-t-il un objectif thérapeutique ? Si tel est le cas, on peut considérer que la réalisation d'un lifting facial est une intervention médicale qui n'entre pas dans la définition de l'esthétique médicale si elle permet d'améliorer le bien-être psychologique du patient. Qu'en est-il par ailleurs si l'intervention a une visée mixte (à la fois cosmétique et thérapeutique) ? Une réduction mammaire, par exemple, diminue les maux de dos mais a aussi un effet esthétique. La législation à l'examen a-t-elle vocation à s'appliquer également aux interventions de chirurgie « borderline », qui se situent à la frontière entre la chirurgie reconstructrice et la chirurgie esthétique ?

### 5. *Pas d'intervention de l'assurance maladie obligatoire ?*

Il ressort du rapport n° 83 du KCE que chaque année, des dizaines de milliers d'interventions de chirurgie « borderline » sont remboursées en Belgique par l'assurance maladie obligatoire. Il s'agit de corrections au niveau des oreilles, du nez et des paupières, remboursées sans aucune condition, mais aussi de réductions mammaires et d'abdominoplasties (interventions visant à corriger un ventre « qui pend »), qui, quant à elle, ne sont remboursées que si le patient souffrait d'une gêne fonctionnelle. Le problème réside toutefois dans le fait que cette condition n'est pas explicitée et que par conséquent, la responsabilité incombe au médecin d'estimer si la gêne fonctionnelle dont souffre le patient est suffisamment grave pour justifier un remboursement.

Verwijst men hier naar het begrip « geneeskunde » zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 ? (art. 2, § 1, 2<sup>e</sup> lid, uit de definitie van het begrip « onwettige uitoefening van de geneeskunde » kan met het concept geneeskunde afleiden elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysische, psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.)

Valt een cosmetische ingreep te rijmen met deze definitie ? Is er een pathologische toestand bij een cosmetische ingreep ?

Merk ook op dat in het wetsvoorstel rond de kwalificaties enkel de invasieve cosmetische ingrepen expliciet aan artsen worden voorbehouden. Betekent dat dat niet-invasieve medische cosmetiek door eender wie mag worden uitgeoefend ? Of toch niet aangezien het om geneeskunde (en geneeskunde enkel door artsen mag worden beoefend) gaat ?

Dit probleem kan mogelijks opgelost worden door middel van lijsten met ingrepen die als « cosmetische ingreep, enkel door artsen uitvoerbaar » kunnen beschouwd worden. Het opstellen van deze lijsten kan een taak zijn van het college van artsen dat wordt voorgesteld in het wetsvoorstel, inclusief een regelmatige update van de lijsten.

### 3. *Wat is de definitie van « chirurgical » ?*

Dit is belangrijk omdat in artikel 6 van wetsvoorstel 5-62 staat dat dokters in de genees-, heel-, en verloskunde gemachtigd zijn om alle niet-chirurgische ingrepen van invasieve medische cosmetica uit te voeren.

### 4. *Is het onderscheid tussen esthetisch/cosmetisch enerzijds en therapeutisch/reconstructief anderzijds altijd duidelijk ?*

Is het psychologisch welbevinden van een individu een therapeutisch doel ? Zo ja, dan kan men stellen dat het uitvoeren van een facelift een medische ingreep is die niet onder de definitie ingreep van medische cosmetica valt indien psychologisch welbevinden van patiënt hierdoor verbetert. Wat indien de ingreep een gemengd effect heeft (cosmetisch & therapeutisch) ? Bijv. borstverkleining vermindert rugklachten maar heeft tegelijkertijd ook een esthetisch effect. Is deze wetgeving toepasselijk op de zogenaamde « borderline » ingrepen die balanceren op de grens tussen reconstructieve en esthetische heelkunde ?

### 5. *Geen tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering ?*

In het KCE rapport nr. 83 werd aangetoond dat er in België jaarlijks tienduizenden « borderline » ingrepen worden terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering. Het gaat om correcties van oren, neus en oogleden die zonder enige voorwaarde worden terugbetaald, maar ook om borstverkleining en abdominoplastie (correctie van een afhangende buik) die alleen worden terugbetaald indien er sprake is van functionele hinder. Het probleem is echter dat deze voorwaarde niet toegelicht wordt waardoor het de verantwoordelijkheid wordt van de arts om in te schatten wanneer de functionele hinder voor de patiënt ernstig genoeg is om terugbetaling te rechtvaardigen.

L'absence de règles de remboursement claires induit un risque d'application arbitraire et est parfois source d'incertitude chez les patients, les médecins traitants, les médecins-inspecteurs de l'INAMI et les médecins des mutualités. C'est pourquoi le KCE a préconisé la formulation de critères clairement définis pour le remboursement des interventions de chirurgie plastique, principalement en ce qui concerne la distinction entre les interventions reconstructrices et les interventions esthétiques. L'on pourrait par exemple établir trois listes INAMI assorties d'indications claires.

6. *La définition « d'esthétique médicale invasive » « acte d'esthétique médicale invasive »*

Les propositions de loi n<sup>os</sup> 5-62 et 5-63 ne livrent pas une définition uniforme. En compilant les deux propositions, on peut dégager la définition suivante de l'esthétique médicale invasive/ d'un acte d'esthétique médicale invasif: tout acte (chirurgical ou non) d'esthétique médicale effectué dans un but esthétique comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses ou l'utilisation de lasers de classe IV et IPL.

Dans le texte néerlandais de la proposition n<sup>o</sup> 5-63, la notion de « passage à travers la peau ou les muqueuses » est exprimée par deux verbes (« *prikt of snijdt* ») là où un seul verbe (« *prikt* ») est utilisé dans la proposition n<sup>o</sup> 5-62. Par ailleurs, seule la proposition n<sup>o</sup> 5-62 mentionne l'utilisation de lasers. N'est-il pas préférable d'évoquer un passage à travers la peau et les muqueuses (en utilisant en néerlandais les deux verbes « *prikken* » et « *snijden* ») et/ou l'utilisation de lasers? Qu'en est-il des nouvelles techniques qui se substituent aux méthodes classiques d'injection? La mésothérapie, par exemple, peut se faire avec des aiguilles mais aussi par électroporation (ouverture des pores par impulsions électriques en vue de faciliter l'absorption de la substance traitante).

7. *Remarques spécifiques à la proposition de loi n<sup>o</sup> 5-61 réglementant la publicité relative aux interventions à visée esthétique*

Il ressort du rapport du KCE que les cliniques privées en France parviennent souvent à contourner la loi, qui interdit toute forme de publicité relative à la chirurgie plastique, en publiant des annonces sur des sites web étrangers. Ce problème pourrait également se poser en Belgique et doit faire l'objet d'une réflexion plus approfondie. Nous devons aussi gérer le problème inverse: comment empêcher des établissements étrangers de recruter des clients en Belgique?

Concernant le contrôle et les sanctions, il est à noter que l'article 5 prévoit des sanctions pénales. Les cours et tribunaux sont donc compétents pour contrôler le respect de l'interdiction de faire de la publicité. Cela signifie *de facto* que les contrevenants ne seront sanctionnés que si une plainte est déposée (*a posteriori*) par une partie intéressée. Mais qui le fera? Le patient qui a subi un préjudice à la suite d'une intervention ratée? Ne cherchera-t-il pas à obtenir des dommages et intérêts plutôt que l'infliction d'une sanction pénale à l'établissement concerné? L'option d'un contrôle proactif ne peut-elle pas être envisagée? Par quelle instance un tel contrôle pourrait-il être effectué?

8. *Remarques spécifiques concernant la proposition de loi n<sup>o</sup> 5-62 réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive*

L'article 2, 3<sup>o</sup> prévoit qu'un devis est demandé lorsque les frais dépassent 1 000 euros. S'agit-il d'un montant total ou par séance (le traitement nécessitant parfois plusieurs séances)?

Het gebrek aan duidelijke terugbetalingsregels kan willekeur in de toepassing en onzekerheid veroorzaken bij patiënten, behandelende artsen, geneesheer-inspecteurs van het RIZIV en ziekenfondsartsen. Daarom raadde het KCE aan om scherp omlijnde criteria te formuleren voor de terugbetaling van plastische ingrepen, vooral wat betreft het onderscheid tussen reconstructieve en esthetische ingrepen, bijvoorbeeld 3 RIZIV-lijsten met duidelijke indicaties.

6. *De definitie van « invasieve medische cosmetica/ingreep » « van esthetiek »*

De definitie is niet uniform over de wetsvoorstellen 5-62 en 5-63. Wanneer we de twee wetsvoorstellen samenvoegen, krijgen we volgende definitie: « invasieve medische cosmetiek » « ingreep van esthetiek »: elke (al dan niet chirurgische) ingreep van medische cosmetiek/om esthetische redenen waarbij men door de huid of de slijmvliezen prikt (of snijdt) en lasers klasse IV en IPL gebruikt.

In voorstel 5-63 spreekt men van « prikt of snijdt » terwijl men in voorstel 5-63 enkel spreekt over « prikt ». Lasers worden enkel in voorstel 5-62 vermeld. Is prikken, snijden en/of lasers niet beter? Wat met nieuwe technieken die bijvoorbeeld het prikken vervangen? Bijv. mesotherapie kan door middel van naalden (klassieke methode) maar ook door elektroporatie (elektrische impulsen die poriën openzetten zodat de betreffende stof makkelijker kan invloeden).

7. *Specifieke opmerkingen bij wetsvoorstel nr. 5-61 tot regeling van de reclame voor cosmetische ingrepen*

In het KCE rapport bleek dat in Frankrijk privé klinieken er vaak in slagen de wet, die alle vormen van reclame omtrent plastische chirurgie verbiedt, te omzeilen door te adverteren op buitenlandse websites. Dit probleem zou zich ook kunnen voordoen in België en dient verder uitgeklaard te worden. Omgekeerd stelt dit probleem zich ook: hoe gaan we verhinderen dat buitenlandse instellingen patiënten ronselen in België?

Betreffende de controle en strafsancities wordt er in strafsancities voorzien en dus zijn de hoven en de rechtbanken bevoegd om de controle op het reclameverbod uit te oefenen. De facto komt dit er op neer dat er enkel zal gesanctioneerd worden indien er (*a posteriori*) een klacht wordt ingediend door een belanghebbende partij. Wie zal dit doen? De patiënt die schade heeft geleden door een mislukte ingreep? Zal deze niet eerder gaan voor schadevergoeding dan voor strafsancities voor de betreffende instelling? Kan de optie van pro-actieve controle niet worden in overweging genomen? Door welke instantie kan dat?

8. *Specifieke opmerkingen bij wetsvoorstel nr. 5-62 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren*

In artikel 2, 3<sup>o</sup> wordt bepaald dat een bestek gevraagd wordt wanneer de kosten meer dan 1 000 euro bedragen. Is dit in totaal of per sessie (soms gaat het immers om een herhalingsbehandeling)?



L'article 4 traite du patient mineur et de la concertation avec un psychiatre ou un psychologue. Celui-ci doit-il être indépendant de l'établissement qui pratique l'intervention? Quelle est la valeur de leur avis? Qu'en est-il lorsque le psychologue ou le psychiatre ne partage pas l'opinion des parents? Qui supporte le coût de l'avis? Est-il à charge du patient?

L'article 5 prescrit que seuls les chirurgiens plastiques sont habilités à pratiquer l'ensemble des actes. Pourtant, les développements indiquent que ce droit est également accordé aux spécialistes en chirurgie. Ces spécialistes en chirurgie générale ont-ils été oubliés à l'article 5? En effet, ils ne sont pas non plus mentionnés aux articles 6, 7 ou 8.

L'article 6 porte sur les médecins traitants. Dans quels délais la formation en médecine esthétique non chirurgicale pourra-t-elle être organisée? La seule formation existant à l'heure actuelle est dispensée à Charleroi. En ce qui concerne les greffes capillaires, l'on aperçoit mal si les médecins traitants peuvent les réaliser (cf. article 6) ou non.

Article 8: les gynécologues réalisent-ils des plasties abdominales?

En ce qui concerne l'article 13, l'intervenante suggère que pour garantir une information optimale, le praticien doit également informer le patient du nombre de consultations de contrôle à prévoir après l'opération.

Articles 14 & 15 relatifs au devis. L'article 14 ne contient-il pas une erreur? Ne voulait-on pas parler du délai prévu à l'article 15? S'agit-il de 15 jours calendriers? Pourquoi ne faut-il mentionner le titre professionnel que pour les interventions d'un montant supérieur à 1 000 euros? Ne vaudrait-il pas mieux intégrer cet élément dans l'information écrite prévue par l'article 13? Idem pour le paragraphe suivant: «Le praticien qui a rencontré le patient lors de la consultation préalable obligatoire doit réaliser lui-même l'intervention décrite». La dernière phrase de l'article «Le présent article est reproduit sur chaque devis» laisse donc supposer que le paragraphe qui précède s'applique seulement aux interventions de plus de 1 000 euros. Cela ne semble pas très logique.

Article 17: Qui sera chargé de l'appréciation de cette expérience régulière? S'agit-il du collège composé de médecins proposés par les associations professionnelles représentatives, qui remet des avis sur les normes des installations où sont pratiquées les interventions?

### 9. Remarques spécifiques concernant la proposition de loi n° 5-63 réglementant les installations extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique

Article 2, 3°: la notion «d'installation» couvre-t-elle également la pratique individuelle d'un médecin? Pour le KCE, il semble souhaitable que la définition mentionne aussi explicitement la pratique individuelle d'un médecin.

Article 9: «Cette autorisation est subordonnée au résultat positif d'une visite de conformité réalisée par l'autorité compétente pour la politique en matière de santé ...». Dans les développements, il est question des «entités fédérées compétentes en matière de contrôle». L'article 10 indique pourtant que les Régions, compétentes au niveau du contrôle, désigneront chacune un membre. Le contrôle est-il à rapprocher d'une visite domiciliaire? Ne sont-ce pas les Communautés plutôt que les Régions qui sont compétentes pour procéder à ce «contrôle»? À titre informatif: la durée de l'autorisation est de 5 ans en Angleterre et en France.

Artikel 4 handelt over de minderjarige patiënt en het overleg met een psychiater of psycholoog. Moet deze onafhankelijk zijn van de instelling die de interventie uitvoert? Wat is de waarde van hun advies? Wat indien de mening van de psycholoog of psychiater en de ouders verschillend zijn? Wie betaalt dergelijk advies? Is dit ten laste van de patiënt?

Artikel 5 bepaalt dat enkel plastische chirurgen alle ingrepen mogen uitvoeren. In de toelichting staat echter dat ook de specialisten in chirurgie dit recht krijgen. Werden deze zogenaamde algemene chirurgen vergeten in artikel 5? Zij worden immers ook niet vermeld in artikel 6, 7 of 8.

Artikel 6 handelt over de huisartsen. Binnen welke termijnen kan de opleiding «niet-heelkundige medische cosmetica» georganiseerd worden? Momenteel is enkel een opleiding gekend in Charleroi. Wat betreft haartransplantaties is het onduidelijk of ze wel (zie artikel 6) of niet door huisartsen mogen worden uitgevoerd.

Artikel 8: voeren gynaecologen buikwandcorrecties uit?

Inzake artikel 13 suggereert spreekster dat de beoefenaar de patiënt ook moet informeren over het aantal controle consulten die hij/zij na de operatie zal uitvoeren in het kader van een optimale informatie.

Artikelen 14 en 15 inzake het bestek. Bevat artikel 14 een foutje? Moet het de termijn van art. 15 zijn? Gaat het over 15 kalenderdagen? Waarom moet de beroepstitel enkel worden vermeld bij interventies van meer dan 1 000 euro? Kan men dat niet beter integreren bij de schriftelijke informatie van art. 13? Idem voor de paragraaf die volgt: «uitvoering van ingreep door zelfde arts als diegene die info heeft gegeven» Het feit dat er *in fine* staat «dit artikel wordt in elk bestek vermeld» doet dus vermoeden dat de voorgaande paragraaf enkel geldt voor interventies van meer dan 1 000 euro. Dit lijkt vrij onlogisch.

Artikel 17: Wie oordeelt er over die rechtmatige ervaring? Het college van artsen uit de representatieve beroepsverenigingen die advies geven over de normen van de instellingen waar de ingrepen gebeuren?

### 9. Specifieke opmerkingen bij wetsvoorstel nr. 5-63 tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd

Artikel 2, 3°: wordt er onder de notie «instelling» ook de individuele praktijk van een arts verstaan? Het lijkt het KCE wenselijk om de individuele praktijk van de arts ook expliciet in de definitie te includeren.

Artikel 9: «Die vergunning zal afhangen van het positieve resultaat ... door de bevoegde dienst voor het beleid inzake volksgezondheid inzake ...» In de toelichting wordt melding gemaakt van de regionale controlediensten. In art. 10 echter wordt gesteld dat de gewesten, die bevoegd zijn voor de controle, elk een lid aanwijzen. Bedoelt men met controle een soort van visitaties? Zijn de gemeenschappen in plaats van de gewesten dan niet bevoegd voor deze «controle»? Ter informatie: de duur van de vergunning in Engeland en Frankrijk is 5 jaar.

L'article 10 porte sur la composition du collège de médecins. Il impose la présence de neuf médecins issus de différentes disciplines. Mais toutes les disciplines ne sont pas représentées. Ne faut-il pas prévoir la représentation des autres disciplines telles que celles mentionnées aux articles 7, 8 et 9 de la proposition de loi n° 5-62, en l'occurrence les dermatologues, les spécialistes ORL, les stomatologues, les ophtalmologues, etc.? L'analyse de données effectuée dans le cadre du rapport KCE n° 83 a montré qu'en 2006, les chirurgiens plastiques n'ont procédé qu'à 41 % de l'ensemble des interventions plastiques remboursées. Ces interventions sont donc réalisées par de nombreux autres spécialistes. Il est également prévu que quatre médecins sont proposés par les universités. Ceux-ci ne doivent-ils pas aussi provenir d'une discipline particulière?

**D. Exposé de Mme Yolande Husden, médecin-conseil à l'Union des Mutualités socialistes, Coordinatrice qualité Planification sanitaire qualitative**

L'Union Nationale des Mutualités socialistes a pour mission légale de défendre les intérêts de ses affiliés en matière de soins de santé.

À ce titre, elle accorde une grande importance :

- à l'information des patients;
- à la qualité des soins prodigués à ses affiliés. Elle a d'ailleurs conclu un partenariat avec une fédération hospitalière en ce qui concerne la qualité et la sécurité des soins, partenariat qui devrait être étendu à d'autres prestataires.

Même si les interventions esthétiques ne sont pas remboursées par l'assurance maladie-invalidité, la position des mutualités socialistes ne change pas.

Ce sont de véritables opérations, à ne pas prendre à la légère, avec des risques et des complications postopératoires qui peuvent conduire à de véritables drames pour les patients, dont certains resteront marqués à vie

On ne peut dès lors que se réjouir de propositions visant à cadrer les actes d'esthétique médicale invasive afin d'assurer une plus grande sécurité des patients.

Cependant, les projets à l'examen ne répondent pas totalement aux préoccupations de l'Union des Mutualités socialistes.

*1. En ce qui concerne le texte réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive et plus particulièrement le volet « information du patient »*

— L'article 13 reprend bien l'information du patient sur les techniques et conditions de réalisation de l'intervention, ainsi que les risques et les éventuelles conséquences et complications. Il ne mentionne toutefois pas l'information sur les soins post-opératoires nécessaires. En outre, il est impératif que l'information soit une information écrite comme le recommandait par ailleurs le Centre fédéral d'expertise dans son rapport 83b. Or, dans la proposition à l'examen, l'information écrite n'est prévue que pour le type de matériel ou produit utilisé.

En vertu de l'article 2, le devis prévu à l'article 14 n'est obligatoire que si les frais dépassent le montant de 1 000 euros indexés. Or, le délai de réflexion de quinze jours n'est obligatoire que quand il y a un devis.

Cette position est beaucoup plus restrictive que ce qui était recommandé par le Centre fédéral d'expertise.

Artikel 10 behandelt de samenstelling van het college van artsen. Er is bepaald dat negen artsen van een bepaalde discipline moeten aanwezig zijn. Niet alle disciplines zijn echter vertegenwoordigd. Is er geen vertegenwoordiging nodig van de andere disciplines zoals ze vermeld worden in de artikels 7, 8 en 9 van wetsvoorstel 5-62 met name dermatologen, ORL specialisten, stomatologen, oftalmologen, etc ... Uit de gegevensanalyse in kader van KCE rapport nr. 83 bleek dat de plastisch chirurgen in 2006 verantwoordelijk waren voor slechts 41 % van alle terugbetaalde plastische ingrepen. Veel andere specialisten voeren deze ingrepen dus ook uit. Er wordt ook bepaald dat vier artsen voorgedragen worden door de universiteiten. Moeten die ook niet uit een bepaalde discipline komen?

**D. Uiteenzetting van mevrouw Yolande Husden, adviserend arts bij de het Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten, kwaliteitscoördinator Planification Sanitaire Qualitative**

Het Verbond van Socialistische Mutualiteiten heeft als wettelijke opdracht de belangen van zijn leden inzake gezondheidszorg te verdedigen.

Het hecht daarvoor een groot belang aan :

- informatieverstrekking aan patiënten;
- de kwaliteit van de zorgverlening aan zijn leden. Het Verbond is trouwens met een ziekenhuisfederatie een partnerschap aangegaan betreffende de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Dit partnerschap zou moeten worden uitgebreid naar andere zorgverleners.

Hoewel esthetische ingrepen niet worden terugbetaald door de ziekte- en invaliditeitsverzekering, blijft het standpunt van de Socialistische Mutualiteiten hetzelfde.

Het gaat om echte operaties die niet lichtzinnig mogen worden opgevat, met risico's en complicaties die tot ware drama's kunnen leiden voor de patiënten, van wie sommigen voor het leven getekend zullen zijn.

Een regeling van de invasieve esthetische ingrepen die meer zekerheid aan de patiënten wil bieden, is dan ook een goede zaak.

De voorliggende ontwerpen beantwoorden echter niet helemaal aan de bekommernissen van het Verbond van Socialistische Mutualiteiten.

*1. Wat betreft het voorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren, in het bijzonder het aspect « informatie aan de patiënt »*

— Artikel 13 voorziet wel in het verstrekken van informatie over de technieken en de omstandigheden waaronder de ingreep zal worden uitgevoerd en over de risico's en de eventuele gevolgen en verwickelingen. Het voorziet echter niet in informatie over de nodige zorg na de ingreep. Bovendien is het onontbeerlijk dat de informatie schriftelijk wordt verstrekt, zoals het Federaal Kenniscentrum trouwens in verslag 83b heeft aanbevolen. Het voorliggende voorstel voorziet echter alleen in schriftelijke informatie over het gebruikte materiaal of product.

Krachtens artikel 2 is het bestek als bedoeld in artikel 14 alleen verplicht wanneer de kosten meer dan 1000 euro (geïndexeerd) bedragen. De bezinningstermijn van vijftien dagen is echter alleen verplicht wanneer er een bestek is.

Deze regeling is veel beperkender dan wat het Federaal Kenniscentrum heeft aanbevolen.

Le montant à partir duquel le devis et le délai de réflexion deviennent obligatoires paraissent un peu arbitraires.

L'UMS est favorable à une information ÉCRITE et COMPLETE, au devis détaillé et à l'application du délai de réflexion dans tous les cas.

— La chirurgie esthétique chez les mineurs est un véritable problème.

Les mineurs constituent un public particulièrement exposé, fragile et vulnérable, et les parents n'arrivent pas toujours à les comprendre, à les convaincre ou à canaliser leurs désirs.

À l'adolescence, l'acceptation de son corps est une étape qui n'est pas toujours facile à gérer et certains parents s'avouent désemparés devant le mal-être de leurs enfants. La pression du corps parfait et la banalisation de l'accès à la chirurgie esthétique peuvent les conduire à accepter pour leurs enfants une opération qui n'est pas indispensable et peut avoir des incidences psychologiques importantes.

D'un autre côté, certains parents ayant eux-mêmes recours régulièrement à la chirurgie esthétique n'ont plus le discernement suffisant vis-à-vis de tels actes sur leurs enfants mineurs.

Dans des pays voisins, des modifications de législation sont en cours pour rendre plus strict l'accès des mineurs à la chirurgie esthétique.

L'avis d'un deuxième praticien, outre celui du psychiatre, sera rendu obligatoire. Le délai ne courra qu'après ce deuxième avis. Il va de soi qu'aucun remboursement n'est prévu pour ces consultations préalables (1).

L'UMS est favorable à la concertation préalable avec un praticien titulaire du même titre professionnel particulier que celui du praticien qui va effectuer l'acte.

— Le rapport du Centre fédéral d'Expertise demandait une certaine clarification au niveau des définitions : distinction claire, d'une part, entre chirurgie plastique et chirurgie esthétique, et, d'autre part, entre chirurgie esthétique et médecine esthétique.

Ce souhait ne paraît pas avoir été intégré dans le texte.

La distinction entre les actes d'esthétique médicale non chirurgicaux et les actes chirurgicaux esthétiques n'est pas très claire dans le texte.

La nomenclature INAMI ne pourra pas clarifier ce problème car, dans la plupart des cas, il s'agit d'actes non remboursés.

Du texte, on déduit que le lipofilling est un acte chirurgical (art. 7 de la proposition de loi sur les qualifications requises). Dès lors, cette intervention n'est possible sans restriction que pour les chirurgiens, avec restriction pour les dermatologues (l'opération ne peut pas concerner la région mammaire, elle est limitée à un volume d'un litre, y compris le liquide d'infiltration), avec restriction pour les gynécologues (elle ne peut concerner que la région mammaire, si toutefois la contradiction susmentionnée est levée).

(1) Cf. proposition de loi française déposée par Valérie Boyer et consorts en juin 2010 par Art. L. 6322-2-1. — Avant toute intervention de chirurgie esthétique sur un mineur, une évaluation psychologique du patient, conduite par un psychiatre, est obligatoire. Cette évaluation doit être effectuée après la première consultation d'un chirurgien esthétique. La consultation d'un deuxième chirurgien esthétique est également requise. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la consultation obligatoire d'un deuxième chirurgien et l'intervention éventuelle.

Het minimumbedrag voor een verplicht bestek en een bezinningstermijn lijkt nogal arbitrair gekozen.

Het VSM is voorstander van een SCHRIFTELIJKE en VOLLEDIGE informatieverstrekking, met een gedetailleerd bestek en een bezinningstermijn in alle gevallen.

— Esthetische chirurgie bij minderjarigen vormt een ernstig probleem.

Minderjarigen zijn een heel beïnvloedbaar, zwak en kwetsbaar publiek, en de ouders slagen er niet altijd in hen te begrijpen, hen te overtuigen of hun wensen in goede banen te leiden.

In de puberteit kan het aanvaarden van het eigen lichaam een moeilijk proces zijn, en sommige ouders geven toe dat zij onmachtig staan tegenover het onbehagen van hun kinderen. De druk om een perfect lichaam te hebben en het banaliseren van de toegang tot esthetische chirurgie kunnen ertoe leiden dat zij aanvaarden dat hun kinderen een ingreep ondergaan die niet noodzakelijk is en die zware psychologische gevolgen kan hebben.

Bovendien hebben ouders die zelf regelmatig een beroep doen op esthetische chirurgie niet meer het nodige onderscheidingsvermogen om te beseffen wat de gevolgen kunnen zijn van dergelijke ingrepen voor hun minderjarige kinderen.

In onze buurlanden zijn wetten in de maak om de toegang van minderjarigen tot esthetische chirurgie te beperken.

« L'avis d'un deuxième praticien, outre le psychiatre sera rendu obligatoire. Le délai ne courra qu'après ce deuxième avis. Il va de soi qu'aucun remboursement n'est prévu pour ces consultations préalables (1). »

Het VSM is gewonnen voor voorafgaand overleg met een beroepsbeoefenaar die houder is van dezelfde bijzondere beroepstitel als die van de beoefenaar die de handeling zal verrichten.

— Het verslag van het Federale Kenniscentrum vroeg enige opheldering over de definities: duidelijk onderscheid tussen plastische heelkunde en heelkundige esthetiek enerzijds en heelkundige esthetiek en medische esthetiek anderzijds.

Die wens lijkt niet te zijn meegenomen in de tekst.

Het onderscheid tussen handelingen van niet heelkundige aard van medische esthetiek en handelingen van heelkundige esthetiek is niet erg duidelijk in de tekst.

De RIZIV-nomenclatuur kan dat probleem niet ophelderen, omdat het in de meeste gevallen om handelingen gaat die niet worden terugbetaald.

Men kan uit de tekst afleiden dat lipofilling een heelkundige handeling is (art. 7 van het wetsvoorstel betreffende de vereiste bevoegdheden). Die ingreep is bijgevolg zonder beperkingen alleen mogelijk voor de heelkundigen en met een beperking voor de dermatologen (het mag niet gaan om een operatie in de borstregio, er is een volumebeperking van een liter, infiltratievloeistof inbegrepen) en eveneens met een beperking voor de gynaecologen (het mag alleen om de borstregio gaan, op voorwaarde echter dat bovenstaande tegenstrijdigheid wordt opgeheven).

(1) Cf. proposition de loi française déposée par Valérie Boyer et consorts en juin 2010 par Art. L. 6322-2-1. — Avant toute intervention de chirurgie esthétique sur un mineur, une évaluation psychologique du patient, conduite par un psychiatre, est obligatoire. Cette évaluation doit être effectuée après la première consultation d'un chirurgien esthétique. La consultation d'un deuxième chirurgien esthétique est également requise. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la consultation obligatoire d'un deuxième chirurgien et l'intervention éventuelle.

La lipoaspiration, qui est aussi un acte chirurgical, est possible dans tous les cas si elle est effectuée par un chirurgien, avec limitation pour les dermatologues (limite de volume d'un litre, y compris le liquide d'infiltration?) et, dans ce cas-ci, contrairement au lipofilling, pour tout médecin qui, au jour de l'entrée en vigueur de la loi, peut justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans pour cet acte, avec une limite de volume d'un litre, y compris le liquide d'infiltration.

Il n'est pas sûr que tout le monde interprète le texte cette façon.

L'UMS est favorable à une clarification en la matière, en ce compris en ce qui concerne les remboursements

En tout état de cause, il y a quelques contradictions dans le texte.

En ce qui concerne les médecins habilités à faire des greffes capillaires, il y a contradiction entre les développements (1) et l'article 6 de la proposition de loi (2).

Par ailleurs, les développements (3) indiquent que seuls les chirurgiens peuvent faire des injections intra-mammaires. Or, à l'article 8 (4) concernant la spécialité gynécologie, il est prévu que le gynécologue peut procéder à toute esthétique médicale invasive de la glande mammaire.

Il paraît aussi nécessaire, à certains endroits du texte, d'apporter des clarifications sur les actes chirurgicaux et les actes non chirurgicaux.

La problématique des lasers de classe IV et IPL est traitée séparément (article 9). La seule condition est-elle bien d'être docteur en médecine sans qu'une formation complémentaire soit requise ?

## 2. Quant à la proposition de loi réglementant les installations extrahospitalières

### — Qualité des soins

Des normes minimales sont prévues mais des interventions très lourdes sous anesthésie générale sont autorisées, même s'il appartiendra au futur collège de définir les actes pouvant être effectués dans chacune des installations définies aux articles 5, 6 et 7 de la proposition de loi.

L'oratrice attire l'attention sur l'article 81 (5) de la loi sur les hôpitaux, telle que coordonnée par l'arrêté royal du 10 juillet 2008.

Aucune continuité des soins n'est prévue dans le texte, ni enregistrement des activités (seuls les centres sont enregistrés) ni programme d'assurance de qualité (au même titre que dans les hôpitaux).

(1) Moyennant le suivi d'une formation en médecine esthétique non chirurgicale, les titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements pourront poser les actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux ainsi que les greffes.

(2) Sont habilités à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux, excepté les injections intra-mammaires, ainsi que les greffes capillaires, les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ...

(3) Les dispositions portent sur des actes précis. Ainsi les injections intra-mammaires sont interdites pour les non-chirurgiens.

(4) Article 8 5 : esthétique médicale invasive de la glande mammaire.

(5) Article 81. Le Roi peut, après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, préciser par arrêté délibéré en Conseil des ministres des règles relatives aux actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou qui doivent être effectués en dehors de celui-ci.

Lipoaspiratie, eveneens een heelkundige handeling, is in alle gevallen mogelijk wanneer ze verricht wordt door een heelkundige, met een beperking voor de dermatologen (volumebeperking van een liter, infiltratievloeistof inbegrepen?) en in dit geval, in tegenstelling tot de lipofilling, voor elke geneesheer die op de dag van de inwerkingtreding van de wet, een regelmatige ervaring kan verantwoorden van langer dan vijf jaar voor die handeling, met een volumebeperking van een liter, infiltratievloeistof inbegrepen.

Het is niet zeker dat iedereen de tekst op dezelfde wijze interpreteert.

Het VSM is voorstander van een verduidelijking op dat gebied, samen met de verduidelijking over de terugbetalingen.

Er bevinden zich in elk geval enkele tegenstrijdigheden in de tekst.

Wat de geneesheren betreft die bevoegd zijn om haartransplantaties te verrichten, is er een tegenstrijdigheid tussen de toelichting (1) en artikel 6 van het wetsvoorstel (2).

Tevens staat in de toelichting (3) dat alleen heelkundigen intramammaire inspuitingen mogen geven. Maar in artikel 8 (4) over het specialisme gynaecologie, staat dat de gynaecoloog elke invasieve medische esthetiek van de borstklier mag verrichten.

Het blijkt ook noodzakelijk op bepaalde plaatsen in de tekst opheldering te geven over de heelkundige handelingen en de niet heelkundige handelingen.

De problematiek van de lasers van klasse IV en IPL wordt afzonderlijk behandeld (artikel 9). Is de enige voorwaarde dat men doctor in de geneeskunde moet zijn, zonder dat enige bijkomende opleiding vereist is ?

## 2. Betreffende het wetsvoorstel dat de installaties buiten de ziekenhuizen reglementeert

### — Kwaliteit van de zorg

Er is voorzien in minimumnormen, maar er worden heel zware ingrepen onder algemene verdoving toegestaan, ook al zal het aan het toekomstige college zijn om te bepalen welke handelingen mogen worden verricht in elk van de installaties die worden bepaald in de artikelen 5, 6 en 7 van het wetsvoorstel.

Spreekster vestigt de aandacht op artikel 81 (5) van de wet betreffende de ziekenhuizen, zoals hij gecoördineerd werd bij het koninklijk besluit van 10 juli 2008.

Er wordt in de tekst niet voorzien in enige continuïteit van de zorg, noch in de registratie van de activiteiten (alleen de centra worden geregistreerd), noch in een programma van kwaliteitszorg (zoals in de ziekenhuizen).

(1) Mits ze een opleiding in de « niet heelkundige medische esthetiek » volgen, zullen houders van een wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde niet heelkundige handelingen van invasieve medische esthetiek mogen verrichten, alsook haartransplantaties.

(2) Houders van wettelijk diploma van dokter in 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.

(3) De bepalingen gaan over welbepaalde handelingen. Aldus zijn intramammaire inspuitingen verboden voor niet-heelkundigen.

(4) Art 8 5 : invasieve medische cosmetiek van de borstklier.

(5) Art. 81. «De Koning kan na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, bij in Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen bepalen inzake medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen of die daarbuiten dienen verricht te worden.»

Pour rappel, dans le secteur hospitalier, la fonction chirurgicale de jour ne peut se trouver sur un site extrahospitalier.

Le fait de pouvoir bénéficier d'un cadre hospitalier pour certaines interventions chirurgicales lourdes paraît dans certains cas une plus-value qualitative.

Or dans la proposition de loi, il est seulement prévu un accord écrit avec un hôpital distant de 25 km maximum en cas d'urgence. Ce lien unit le prestataire et l'hôpital.

Le dernier alinéa de l'article 6, libellé comme suit : « cet accord doit stipuler explicitement les modalités prioritaires de transfert de patients en cas d'urgence vers l'installation hospitalière », devrait être réécrit à tout le moins en ce qui concerne l'ordre des mots.

Il faudrait plutôt négocier en amont le type de collaboration avec l'hôpital. En cas de problème, on appellera de toute façon une ambulance qui se rendra à l'hôpital le plus proche et pas nécessairement à 25 kilomètres.

L'UMS souhaite donc qu'il y ait davantage d'éléments qualitatifs : continuité des soins, programme d'assurance qualité, enregistrement des activités et pas seulement des structures, meilleure articulation avec les hôpitaux et soins de première ligne.

L'UMS estime qu'il doit y avoir un accord de collaboration structuré avec un hôpital

Par ailleurs, l'UMS s'interroge sur l'application de l'article 81 de la loi sur les hôpitaux coordonnée par l'arrêté royal du 10 juillet 2008. Certaines interventions ne devraient-elles pas être réservées à un cadre hospitalier ?

— Répartition des compétences entre autorité fédérale et entités fédérées

En vertu de l'article 9 de la proposition de loi, ce sont les communautés et Régions qui inspecteront les centres, tandis que le pouvoir fédéral octroie les autorisations.

La règle habituelle est que les Communautés et Régions inspectent et agréent sur la base des normes fixées par le pouvoir fédéral. Dans un souci de cohérence avec les textes existants relatifs aux institutions de soins, ne faudrait-il pas harmoniser ?

— Divers

L'UMS a aussi des questions relatives aux définitions, mais il semble que les ambiguïtés aient été levées par la nouvelle proposition de loi déposée par Mme Tilmans et consorts.

L'UMS n'a pas de remarques à formuler sur le volet réglementant la publicité. Celui-ci paraît bien nécessaire vu les dérives qu'on a connues.

Enfin, l'UMS suggère que les propositions de loi soient transmises pour avis à la Commission nationale des droits des patients.

We herinneren eraan dat in de ziekenhuissector de heelkundige dagkliniek zich niet in een installatie buiten het ziekenhuis mag bevinden.

Het feit dat men over een ziekenhuisomgeving beschikt bij bepaalde zware heelkundige ingrepen, blijkt in bepaalde gevallen een kwalitatieve meerwaarde.

Maar in het wetsvoorstel is slechts sprake van een schriftelijke overeenkomst met een ziekenhuis dat maximum 25 km verwijderd is, voor noodgevallen. Die band bindt de verstrekker en het ziekenhuis.

Het laatste lid van artikel 9 dat als volgt luidt : « Die overeenkomst moet uitdrukkelijk de prioritaire uitvoeringsbepalingen vaststellen voor het overbrengen van patiënten van de instelling naar het ziekenhuis in geval van nood. » moet worden herschreven, zeker wat de woordvolgorde betreft.

Men moet veeleer vooraf onderhandelen over het soort samenwerking met het ziekenhuis. Wanneer er zich een probleem voordoet, zal men toch een ambulance oproepen die zich naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis zal begeven, dat daarom niet op 25 kilometer afstand hoeft te liggen.

Het VSM wenst dus dat er meer kwalitatieve zaken aan bod komen : continuïteit van de zorg, programma van kwaliteitszorg, registratie van de activiteiten en niet alleen van de structuren, betere samenwerking met de ziekenhuizen en eerstelijnszorg.

Het VSM vindt dat er een gestructureerd samenwerkingsakkoord met een ziekenhuis moet zijn.

Tevens heeft het VSM vragen bij de toepassing van artikel 81 van de bij het koninklijk besluit van 10 juli 2008 gecoördineerde wet betreffende de ziekenhuizen. Moet men bepaalde ingrepen niet beperken tot een ziekenhuisomgeving ?

— Verdeling van de bevoegdheden tussen de federale overheid en de deelgebieden

Krachtens artikel 9 van het wetsvoorstel zullen de gemeenschappen en gewesten de centra inspecteren, terwijl de federale overheid de vergunningen toekent.

De normale regel is dat de gemeenschappen en gewesten inspecteren en erkennen op basis van de normen die de federale overheid vaststelt. Moet men de tekst daar niet op afstemmen, om coherent te blijven met de bestaande teksten over de zorginstellingen ?

— Varia

Het VSM heeft ook vragen in verband met de definities, maar kennelijk heeft het nieuwe voorstel dat mevrouw Tilmans c.s. heeft ingediend een eind gemaakt aan de onduidelijkheid.

Het VSM heeft geen opmerkingen over het gedeelte waarin de reclame wordt geregeld. Dat blijkt broodnodig, gezien de ontsporingen die we hebben meegemaakt.

Tot besluit stelt het VSM voor dat de wetsvoorstellen voor advies worden overgezonden aan de Federale Commissie « Rechten van de Patiënt ».

### E. Exposé de M. Bernard Debbaut, médecin-conseil à l'Alliance nationale des Mutualités chrétiennes

M. Bernard Debbaut, médecin-conseil à l'Alliance nationale des Mutualités chrétiennes, souligne que l'organisation dont il fait partie a tout intérêt à suivre attentivement le dossier à l'examen, non seulement au stade de l'élaboration de la loi, mais aussi lors de son éventuelle mise en œuvre ultérieure sur le terrain, nonobstant le fait que l'esthétique médicale invasive ne relève pas de l'assurance obligatoire soins de santé. En effet, les mutualités sont des organisations vivantes qui veulent avoir une bonne vision de la santé de leurs membres, mais aussi promouvoir activement leur santé.

De par leur mission légale, les mutualités se soucient de la santé et du bien-être de leurs membres, ce qui dépasse le cadre de l'assurance-maladie obligatoire. À cet égard, l'intervenant renvoie à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et en particulier à l'article 3 qui énonce ce qui suit :

« Art. 3. Les mutualités doivent instaurer au moins un service qui a pour but :

a) la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, réglée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale;

b) l'intervention financière pour leurs membres et les personnes à leur charge, dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité ou l'octroi d'indemnités en cas d'incapacité de travail ou lorsque se produit une situation en vertu de laquelle le bien-être physique, psychique ou social visé à l'article 2 peut être encouragé;

c) l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social, entre autres par l'accomplissement des missions visées sous a) et b). »

Les mutualités ne sont nullement concernées par les propositions de loi à l'examen, bien qu'elles servent souvent de point de contact en cas de plaintes relatives à la qualité ou aux honoraires. Pour ne pas être suspecté de prêcher uniquement pour sa propre chapelle, l'intervenant relève que la proposition ne fait référence à aucune autre association ou plateforme de patients à laquelle un rôle identique serait dévolu.

Il est à noter tout d'abord que les auteurs veulent faire une distinction entre les prestations qui donnent lieu à un remboursement et les autres. Il convient toutefois de nuancer cette distinction. La nomenclature des prestations de santé, c'est-à-dire la liste des prestations remboursables, comporte également une modalité d'application qui nuance ce qui peut ou non donner lieu à une intervention de l'assurance.

Le champ d'application de l'assurance-maladie obligatoire n'est donc pas clairement délimité. En effet, la position adoptée dans la proposition à l'examen selon laquelle, par définition, les actes d'esthétique médicale ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance maladie obligatoire doit être confrontée à la nomenclature des prestations de soins de santé (annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984).

L'article 1<sup>er</sup>, § 7, de l'annexe en question dispose ce qui suit :

« § 7. Les interventions pratiquées dans un but purement esthétique ne sont pas honorées, sauf dans les cas admis dans les programmes de rééducation fonctionnelle et professionnelle visés à l'article 19 de la loi du 9 août 1963, instituant et organisant

### E. Uiteenzetting van dr. Bernard Debbaut, adviserend geneesheer, Landsbond der Christelijke Mutualiteiten.

Dr. Bernard Debbaut, adviserend geneesheer bij de Landsbond der Christelijke Mutualiteiten, benadrukt dat deze organisatie er alle belang bij heeft om deze aangelegenheid goed op te volgen, niet enkel wat de totstandkoming van het wetsontwerp betreft, maar ook bij een eventuele latere uitvoering ervan op het terrein, en dit ondanks het feit dat de invasieve medische cosmetiek niet behoort tot de verplichte verzekering in de gezondheidszorg. De mutualiteiten zijn immers levende organisaties die niet enkel een goede kijk willen hebben op de gezondheid van hun leden maar deze ook actief willen bevorderen.

De ziekenfondsen zijn, door hun wettelijke opdracht, betrokken partij bij gezondheid en welzijn van hun leden, wat het kader van de verplichte ziekteverzekering overstijgt. Spreker verwijst hiervoor naar de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en inzonderheid naar artikel 3, dat bepaalt

« Art. 3. De ziekenfondsen moeten minstens een dienst oprichten die als doel heeft :

a) het deelnemen aan de uitvoering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond;

b) het financieel tussenkomen voor hun leden en de personen te hunnen laste, in de kosten voortspruitend uit de preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit of het toekennen van uitkeringen in geval van arbeidsongeschiktheid of wanneer zich een toestand voordoet waarbij het fysiek, psychisch of sociaal welzijn bedoeld in artikel 2 kan worden bevorderd;

c) het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn, onder meer bij het vervullen van de opdrachten vermeld onder a) en b). »

In de voorliggende voorstellen zijn de mutualiteiten op geen enkele wijze betrokken, hoewel zij vaak als aanspreekpunt dienen wanneer er klachten zijn van kwaliteit of honorering. Om er niet van verdacht te worden alleen pro domo te pleiten, merkt spreker op dat in dit voorstel geen enkele andere vereniging of platform van patiënten wordt vermeld die dezelfde rol zou worden toebedeeld.

Een eerste vaststelling is dat de initiatiefnemers een onderscheid willen maken tussen aangelegenheden die in aanmerking komen voor terugbetaling en de andere zaken. Dit moet evenwel genuanceerd worden. Binnen de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, die de lijst is van de vergoedbare prestaties, bestaat er ook een toepassingsregel die nuanceert waarvoor al dan niet een tussenkomst van de verzekering kan worden gegeven.

De scheidingslijn rond het pakket van de verplichte ziekteverzekering loopt dan ook niet scherp. De stelling in dit voorstel, dat voor ingrepen van medische cosmetiek (« actes d'esthétique médicale ») per definitie geen tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering bestaat, moet immers geconfronteerd worden met de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984).

In artikel 1, § 7, van het wetsvoorstel, staat het volgende te lezen :

« § 7. De ingrepen met een louter esthetisch doel worden niet gehonoreerd, behoudens in de gevallen welke zijn aanvaard in de revalidatie- en herscholingsprogramma's bedoeld in artikel 19 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een

un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, en vue de permettre au bénéficiaire d'obtenir ou de conserver un emploi.»

En outre, la nomenclature contient une série de prestations dont le but reconstructeur ou thérapeutique n'est pas irréfutable sur la base de leur description, dès lors que celle-ci ne mentionne pas d'indication mais uniquement une technique et une région du corps. Les prestations de ce type donnent déjà lieu à des discussions portant sur le point de savoir dans quelles mesures elles sont attestables de manière adéquate vis-à-vis de l'assurance-maladie obligatoire ou si elles doivent être entièrement à charge du patient. Si les mutualités sont complètement tenues à l'écart, leurs membres perdent une source importante d'information et d'aide en cas de litige.

Voici quelques exemples :

- n° 245733 245744 Plastique cutanée de la paupière N 200
- n° 245770 245781 Canthoplastie N 125
- n° 245792 245803 Bléfarorrhaphie ou tarsorrhaphie N 125
- n° 258156 258160 Chirurgie corrective de l'oreille (unilatérale) K 120
- n° 258171 258182 Chirurgie corrective de l'oreille (bilatérale) K 180

Par ailleurs, M. Debbaut souligne que les propositions de loi à l'examen n'offrent pas au patient des garanties suffisantes sur le plan financier. Un devis et un temps de réflexion obligatoires sont prévus, pour autant que le montant dépasse 1 000 euros, mais aucune modalité n'est fixée pour la facturation proprement dite. Si l'on compare cette situation aux réglementations en vigueur dans les institutions hospitalières, force est de constater que le patient est en l'occurrence très vulnérable. En effet, le coût total ne se limite pas au coût de l'intervention chirurgicale mais englobe également le coût de l'encadrement. L'intervenant cite l'exemple de l'hôpital de jour, où il existe toutes sortes de forfaits et où des anesthésistes, par exemple, interviennent également. Il plaide dès lors pour que de tels établissements assument leurs responsabilités vis-à-vis des patients qui subissent les interventions visées.

On peut d'ailleurs se demander pourquoi la limite a été fixée à 1 000 euros. Selon M. Debbaut, c'est un choix très arbitraire; le montant est trop élevé et ouvre la porte à des manipulations de la part des chirurgiens. Il souligne aussi le risque que l'avis obligatoire du psychologue pour les interventions sur des mineurs soit vidé de sa substance si on ne prévoit pas de modalités concrètes. Par ailleurs, certains aspects médicaux, tels que le volume de la liposuction, ne sont pas encore tout à fait au point et méritent d'être approfondis.

L'intervenant souligne en outre que d'aucuns tentent de faire prendre en charge, d'une manière ou d'une autre, la chirurgie esthétique par l'assurance maladie obligatoire. Ces derniers mois, plusieurs chirurgiens plastiques ont approché les Mutualités chrétiennes pour leur soumettre une proposition visant à combiner la facturation d'interventions esthétiques non remboursables à celle d'interventions remboursables dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Cette initiative est en contradiction avec l'affirmation selon laquelle les hôpitaux généraux ne seraient pas en mesure d'intégrer à leurs activités les interventions à visée esthétique. Comment faut-il voir cette initiative parallèle? Il est clair que la question mérite en tout cas d'être creusée.

Les Mutualités chrétiennes reconnaissent le besoin de sécurité pour le patient, ce qui se traduit par des normes en matière d'infrastructure et d'encadrement. Elles estiment que les interventions invasives, particulièrement lorsqu'elles sont pratiquées sous anesthésie générale, devraient être réalisées dans un hôpital général, dans le cadre d'une hospitalisation de plusieurs jours, ou dans un hôpital de jour.

regeling voor verplichte ziekte en invaliditeitsverzekering, ten einde de rechthebbende de mogelijkheid te bieden een betrekking te verkrijgen of te behouden.»

Bovendien treft men in die nomenclatuur een reeks verstrekkingen aan waarvan het reconstructief of therapeutisch karakter niet onomstotelijk blijkt uit hun omschrijving, vermits die geen indicatiestelling bevat maar alleen een techniek en een lichaamsstreek. Zij geven nu reeds aanleiding tot discussies over de mate waarin ze *ad hoc* attesteerbaar zijn ten aanzien van de verplichte ziekteverzekering of volledig ten laste vallen van de patiënt. Wanneer de ziekenfondsen volledig buitenspel worden gezet verliezen hun leden een belangrijke bron van informatie en steun in geval van discussie.

Enkele voorbeelden.

- nr. 245733 245744 Huidplastiek van het ooglid N 200
- nr. 245770 245781 Canthoplastiek N 125
- nr. 245792 245803 Blefarorrhafie of tarsorrhafie N 125
- nr. 258156 258160 Eenzijdige correctieheelkunde op het oor K 120
- nr. 258171 258182 Tweezijdige correctieheelkunde op het oor K 180

Verder merkt dr. Debbaut op dat de voorliggende wetsvoorstellen voor de patiënt onvoldoende garanties bieden op financieel vlak. Er is sprake van een verplicht bestek en bedenktijd, evenwel niet onder de 1 000 euro, maar voor de eigenlijke facturatie zijn geen modaliteiten vastgelegd. Wanneer men dit vergelijkt met regelingen die binnen ziekenhuizen gelden, dan blijkt de patiënt hier zeer kwetsbaar te staan. De totale kostprijs gaat immers verder dan alleen maar de chirurgische ingreep maar heeft ook betrekking op de omkadering. Spreker geeft het voorbeeld van het dagziekenhuis, waar allerhande forfaits bestaan en bijvoorbeeld ook anesthesisten optreden. Hij pleit er dan ook voor dat de verantwoordelijkheid van dergelijke instellingen wordt opgenomen ten aanzien van de personen die de ingrepen ondergaan.

Van waar komt overigens die grens van 1 000 euro? Volgens dr. Debbaut is deze grens zeer arbitrair getrokken, ligt het bedrag te hoog, en creëert het ook de mogelijkheid van manipulatie door de chirurgen. Hij wijst ook op het gevaar dat het verplicht advies van de psycholoog voor ingrepen bij minderjarigen een lege doos dreigt te worden wanneer dit niet concreet wordt gemaakt. Ook zijn enkele medische aspecten — zoals bijvoorbeeld het volume van de liposuctie — nog niet helemaal rijp en verdienen ze te worden uitgediept.

Vervolgens wijst spreker erop dat er pogingen worden ondernomen om esthetische chirurgie op de ene of de andere manier op te nemen in de verplichte ziekteverzekering. In de voorbije maanden benaderden een aantal plastisch chirurgen de CM met een voorstel om esthetische, niet vergoedbare ingrepen voor de facturatie te combineren met vergoedbare ingrepen in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Dit initiatief staat in contrast met de stelling dat de algemene ziekenhuizen niet in staat zouden zijn de cosmetische ingrepen te integreren in hun activiteit. Hoe moet men dit parallel initiatief duiden? Het is duidelijk dat deze aangelegenheid verdere uitdieping verdient.

De Christelijke Mutualiteiten onderschrijven de behoefte aan veiligheid voor de patiënt, vertaald in normen inzake infrastructuur en omkadering. Voor invasieve ingrepen, vooral wanneer er sprake is van een algemene anesthesie, is men de mening toegedaan dat de plaats van uitvoering het algemeen ziekenhuis is, tijdens een meerdaagse opname, of in een dagziekenhuis.

Les propositions visent-elles à l'établissement d'une sorte de nomenclature parallèle? Selon l'intervenant, les normes et les accords avec une institution hospitalière agréée prévus dans les textes sont clairement insuffisants. Il y a par exemple toujours eu une limitation à l'anesthésie générale dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. L'intervenant se réfère à cet égard à l'article 12 de la nomenclature :

« Les honoraires pour les anesthésies générales ne sont dus que si ces anesthésies ont été effectuées en milieu hospitalier. »

Les normes prévues dans les propositions sont également inférieures à celles qui ont été convenues dans un passé récent pour permettre que certaines interventions soient réalisées en dehors d'une institution hospitalière dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. L'intervenant cite l'article 15 de la nomenclature :

« Sauf en cas de force majeure, les interventions d'une valeur égale ou supérieure à K 120 ou N 200 ou I 200 doivent être effectuées dans une institution hospitalière agréée par l'autorité compétente et qui comprend au moins un service C ou D. »

Cette règle n'est pas d'application en cas de force majeure et pour les prestations reprises à l'article 14, *h*), de la nomenclature, pour autant que ces prestations en ambulatoire soient exécutées dans un environnement extra-muros qui répond aux normes architecturales d'une fonction d'hôpital chirurgical de jour, décrite aux articles 2 à 6 de l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction « hospitalisation chirurgicale de jour » pour être agréée, et que ces prestations sont réalisées sous anesthésie locale ou topique, n'exigeant pas de sédation du patient, ni de besoins en accueil ou surveillance infirmiers directs.

M. Debbaut conclut en soulignant que selon lui, les propositions offrent donc moins de garanties que l'assurance maladie obligatoire, ce qui mérite plus ample réflexion. Il estime que l'on prend des risques inutiles en prévoyant que certaines interventions peuvent être pratiquées en dehors d'une institution hospitalière agréée. La facture pour le patient risque en outre d'augmenter. En effet, l'infrastructure et l'encadrement ont un coût. Les institutions hospitalières sont soumises à cet égard à des normes, mais les installations extrahospitalières en seront totalement dépourvues. M. Debbaut se rallie également aux remarques et suggestions terminologiques formulées précédemment par d'autres intervenants.

**F. Exposé du professeur Stan Monstrey, Chef de service de chirurgie plastique de l'Hôpital Universitaire de Gand, Président de la Société Royale Belge de Chirurgie Plastique (RBSPS), Président de l'Association professionnelle des Chirurgiens Plasticiens Belges (GBS)**

Comme l'ont dit les orateurs précédents, il est un fait qu'en Belgique, l'esthétique médicale pose un certain nombre de problèmes dans la mesure où n'importe qui peut faire n'importe quoi, quels que soient l'endroit ou les circonstances. Depuis des années, l'Association professionnelle des Chirurgiens plasticiens belges est demandeuse d'une initiative législative pour combler le vide juridique en la matière.

En France, une législation très stricte a été adoptée en 2005. Celle-ci réglemente la publicité, les installations et les compétences.

De nombreuses initiatives ont eu lieu en Belgique mais celles-ci n'ont jamais mené au résultat souhaité (Ministère de la santé publique (Demotte, Hut); Colloque au Sénat (Tilmans, Defraigne); Chambre des Représentants (Giet, Burgeon) Sénat (Destexhe); SPF Santé publique (Van Hoegaerden, de Rood); KCE (Kenniscentrum, Centre d'Expertise), jusqu'au dépôt des propositions de

Is het de bedoeling van de voorstellen om tot een soort van parallelle nomenclatuur te komen? De normen en afspraken met een erkend ziekenhuis die werden opgenomen in de teksten, volstaan volgens spreker duidelijk niet. Zo geldt sinds mensenheugenis binnen de verplichte ziekteverzekering een beperking voor algemene anesthesie. Hij verwijst daarbij naar artikel 12 van de nomenclatuur, dat bepaalt :

« De honoraria voor de algemene anesthesieën zijn alleen verschuldigd als die anesthesieën in een verplegingsinrichting zijn verricht. »

De normen die in de voorstellen zijn opgenomen verbleken ook bij de normen die in een recent verleden werden afgesproken om binnen de verplichte ziekteverzekering bepaalde ingrepen toe te laten buiten het ziekenhuis. Spreker citeert uit art. 15 van de nomenclatuur :

« Behoudens in geval van overmacht moeten de ingrepen met een waarde gelijk aan of groter dan K 120 of N 200 of I 200 worden verricht in een verpleeginrichting welke door de bevoegde overheid is erkend en ten minste een dienst C of D omvat. »

Deze regel is niet van toepassing in geval van overmacht en op verstrekkingen vermeld in artikel 14, *h*), van de nomenclatuur, voor zover deze ingrepen ambulante worden uitgevoerd in een extramurale omgeving, die voldoet aan de architectonische normen van een functie chirurgische daghospitalisatie zoals beschreven in de artikelen 2 tot 6 van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie « chirurgische daghospitalisatie » moet voldoen om te worden erkend, en indien deze ingrepen onder lokale of topische anesthesie gebeuren, geen sedatie van de patiënt vereisen, en geen directe verpleegkundige opvang of nazorg behoeven.

Concluderend, meent dr. Debbaut dat de voorstellen dus minder garanties bieden dan er binnen de verplichte ziekteverzekering gelden, wat een bijkomende reflectie wettigt. Hij is van oordeel dat het onttrekken van bepaalde ingrepen aan het kader van een erkend ziekenhuis, nodeloos risicovol is. Bovendien zal dit aanleiding geven tot een hogere rekening voor de patiënt. Infrastructuur en omkadering hebben immers een kostprijs. Voor de ziekenhuizen bestaat hiervoor een normering, terwijl die geheel zal ontbreken in de instellingen buiten het ziekenhuis. Hij sluit zich ook aan bij de terminologische opmerkingen en suggesties die door andere sprekers reeds werden gedaan.

**F. Uiteenzetting van professor Stan Monstrey, diensthoofd plastische chirurgie van het Brandwondencentrum van het UZ Gent, voorzitter van de Koninklijke Belgische Vereniging van Plastische Chirurgie en voorzitter van de Belgische beroepsvereniging van geneesheren-specialisten in plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie**

Zoals de voorgaande sprekers hebben gezegd, leidt esthetische chirurgie in België tot een aantal problemen aangezien zowat iedereen om het even wat kan doen, op welke plek en in welke omstandigheden ook. De Belgische beroepsvereniging van plastische chirurgen vraagt al jaren om een wetgevend initiatief dat de juridische leemte ter zake kan opvullen.

In Frankrijk werd in 2005 een zeer strenge wetgeving aangenomen, waardoor de reclame, de installaties en de vakbekwaamheid gereguleerd worden.

Er zijn al veel initiatieven genomen in België, maar die hadden nooit het verhoopte resultaat (Ministerie van Volksgezondheid (Demotte, Hut); Colloquium in de Senaat (Tilmans, Defraigne); Kamer van volksvertegenwoordigers (Giet, Burgeon) Senaat (Destexhe); FOD Volksgezondheid (Van Hoegaerden, de Rood); KCE (Kenniscentrum, Centre d'Expertise), tot en met het indienen



loi actuelles par les sénateurs Tilmans, Claes, Temmerman, Lijnen, Thibaut, du Bus de Warnaffe, Piryns, Brotchi et de Bethune.

Les textes à l'examen sont le fruit d'un travail commun de chirurgiens plastiques, de dermatologues et de médecins esthétiques, en collaboration avec le pouvoir politique.

Les définitions ont fait l'objet de nombreuses discussions. Une opération d'esthétique médicale invasive signifie que la peau est pénétrée soit par une aiguille soit par un scalpel. Or, en principe, le fait de traverser la peau avec un scalpel constitue une activité chirurgicale.

Le docteur Monstrey est le premier à reconnaître que la frontière entre la chirurgie ou la médecine esthétique et celle de reconstruction est assez difficile à établir, en dépit du fait que l'une, seulement, est remboursée. Ainsi, l'opération d'une agénésie bilatérale de la poitrine ne bénéficie pas d'un remboursement en Belgique mais bien au Luxembourg.

Toutefois, suite au rapport du Centre d'expertise, diverses initiatives, auxquelles collaborent les mêmes spécialités médicales, sont en cours afin de mieux délimiter la frontière entre les opérations de reconstruction recommandées sur le plan médical, les cas « borderline » et les opérations de pure esthétique.

Avant d'aller plus loin, le docteur Monstrey précise que le travail comportait trois volets et que certains points ont fait l'objet d'intenses négociations entre les spécialistes présents. Le résultat final est le fruit de compromis et il est entendu que les trois volets font partie d'un ensemble à accepter dans sa globalité.

Le premier volet a trait à la publicité. Sur ce point, les spécialistes qui ont collaboré au projet ont manifesté peu de dissension. Des règles générales existent mais elles sont trop malaisément applicables dans le cadre des nouveaux médias tels qu'internet. L'Ordre des médecins a peu de moyens d'action et il est difficile d'introduire une plainte contre les instituts où sont pratiquées les interventions d'ordre esthétique.

La proposition de loi opère une distinction claire entre l'information et la publicité, seule la première étant autorisée, avec la mention des formations et titres officiels, et un recours plus important aux sanctions, ce qui constitue un réel progrès.

Le deuxième volet est celui des installations extra-hospitalières, ce qui concerne surtout les chirurgiens plastiques. Dans ce domaine, le vide législatif est total. Cela signifie qu'il existe des établissements d'excellente qualité — dans les environs de Gand, il existe un établissement dont le dr. Monstrey reconnaît qu'il est même meilleur que l'hôpital universitaire — mais aussi des installations se situant à l'autre extrême.

Pourquoi ne pas appliquer la réglementation stricte qui existe en France? Celle-ci impose aux installations extra-hospitalières les mêmes exigences que celles posées pour les hôpitaux généraux. Le dr. Monstrey est d'avis que ce n'est pas une bonne solution. Seules subsisteraient les grosses structures, alors qu'il est connu que, souvent, les installations à plus petite échelle fonctionnent plus efficacement. De la part des mutualités même, il semblerait que des initiatives soient prises pour permettre le remboursement de certaines interventions réalisées par des ophtalmologues en dehors de hôpitaux.

Si l'on appliquait la législation française chez nous, on assisterait à un reflux massif de médecins vers les hôpitaux, qui ne peuvent pas y faire face. À titre d'exemple, à l'hôpital universitaire de Gand, il faut stopper les admissions toutes les deux semaines en raison d'un manque de lits.

van de huidige wetsvoorstellen door de senatoren Tilmans, Claes, Temmerman, Lijnen, Thibaut, du Bus de Warnaffe, Piryns, Brotchi en de Bethune.

De hier voorliggende teksten resulteren uit de samenwerking van plastisch chirurgen, dermatologen en esthetische artsen met de politieke machthebbers.

Over de definities is veel gediscussieerd. Een invasieve esthetische ingreep betekent dat de huid wordt doorboord, hetzij door een naald, hetzij door een scalpel. In principe betekent het feit dat de huid met een scalpel wordt doorgesneden dat er een chirurgische handeling plaatsvindt.

Dokter Monstrey is de eerste om toe te geven dat de grens tussen esthetische chirurgie en geneeskunde en reconstructie vrij moeilijk valt vast te leggen, hoewel maar één van de twee types behandeling terugbetaald wordt. De operatie van een bilaterale agenesie van de borsten wordt bijvoorbeeld in België niet terugbetaald en in Luxemburg wel.

Op basis van het rapport van het Expertisecentrum zijn er nu wel, met medewerking van de dezelfde medische specialisten, verschillende initiatieven genomen die de grens moeten bepalen tussen medisch aanbevolen reconstructies, grensgevallen, en operaties die puur esthetisch zijn.

Alvorens verder te gaan, verduidelijk dokter Monstrey dat het werk uit drie delen bestond en dat er over bepaalde punten zwaar is onderhandeld tussen de aanwezige specialisten. Het uiteindelijke resultaat is een compromis en het is duidelijk dat de drie delen samen een geheel vormen dat ondeelbaar blijft.

Het eerste deel gaat over reclame. Op dit punt waren de specialisten die bij het project betrokken waren het grotendeels eens. Er bestaan algemene regels, maar die zijn moeilijk toe te passen in het kader van de nieuwe media zoals het internet. De Orde van Geneesheren beschikt over weinig actiemiddelen en het is moeilijk om een klacht in te dienen tegen instituten waar ingrepen van esthetische aard worden uitgevoerd.

Het wetsvoorstel maakt een duidelijk onderscheid tussen informatie en reclame en alleen informatie is toegestaan, met vermelding van opleidingen en officiële diploma's. Ook hoort daar een uitgebreidere mogelijkheid tot sancties bij, wat werkelijk een stap vooruit is.

Het tweede deel gaat over de vestigingen die buiten een ziekenhuiskader liggen. Daar gaat het vooral over plastisch chirurgen. Hierover bestaat helemaal geen wetgeving. Dat betekent dat er instellingen bestaan die uitstekende kwaliteit leveren — in de buurt van Gent weet dr. Monstrey dat er een instelling is die zelfs betere resultaten heeft dan het universitair ziekenhuis — maar ook instellingen die juist heel slecht werk leveren.

Waarom dan niet de strikte regels toepassen die in Frankrijk gelden? Daar worden aan niet-ziekenhuizen dezelfde criteria opgelegd als aan ziekenhuizen. Dr. Monstrey vindt dat geen goed idee. Alleen de grotere instellingen zouden overleven, terwijl het bekend is dat de kleinere instellingen vaak beter functioneren. De mutualiteiten zelf lijken ook al initiatieven te nemen om te zorgen voor de terugbetaling van bepaalde ingrepen die door oftalmologen worden uitgevoerd, buiten de ziekenhuizen.

Als we bij ons de Franse wet zouden toepassen, zouden de artsen massaal terugkeren naar de ziekenhuizen, die dan de toevloed niet zouden aankunnen. Men moet nu al in het universitair ziekenhuis van Gent om de twee weken een opname-pauze inlassen omdat er te weinig bedden beschikbaar zijn.

Les textes à l'examen proposent un système à quatre niveaux, liés à l'infrastructure, le matériel et le personnel. Les installations de niveau C et D seraient soumises à enregistrement et autorisation. Toute une série de dispositions restent à régler, pour lesquelles le Collège joue un rôle essentiel.

Ce Collège est composé de dix-neuf personnes, dont neuf médecins (quatre chirurgiens plasticiens, deux dermatologues, deux médecins esthétiques, un anesthésiste), quatre représentants du monde universitaire (dont la discipline n'a pas été précisée *a priori*), des représentants des régions et du SPF Santé publique, et un représentant du secteur infirmier.

Enfin, le dernier volet du travail a trait aux compétences. Sur un certain nombre d'aspects, les chirurgiens esthétiques avaient une opinion différente des autres médecins, estimant que la chirurgie constitue une formation spécifique, qui dure six ans, et qu'une telle formation est nécessaire pour beaucoup d'interventions visées. Néanmoins, le résultat final est un compromis auquel tout le monde s'est rallié.

Le texte décrit de façon très détaillée qui peut faire quoi et dans quelles circonstances.

Avant de conclure, le dr. Monstrey signale qu'il a relevé de nombreuses fautes de traduction dans la version néerlandaise (le texte original était rédigé en français).

#### **G. Exposé de M. Jean Hébrant, docteur, président de la Société belge et de l'Union internationale de Médecine esthétique**

La médecine esthétique n'est pas une pratique nouvelle. Ses débuts remontent aux années soixante. Elle était au départ promue essentiellement par des dermatologues et des médecins généralistes, puis par la passion de l'acte esthétique non chirurgical.

La médecine esthétique a été enseignée par compagnonnage, avant que se structurent des enseignements dispensés par les praticiens.

En 1974, quatre pays dont la France, la Belgique, l'Espagne et l'Italie, ont créé les premières sociétés scientifiques de médecine esthétique. Elle se sont répandues à travers le monde et sont aujourd'hui au nombre de vingt-six au sein de la Société internationale de médecine esthétique. Le prochain congrès de celle-ci aura lieu en Chine.

La médecine esthétique a été un peu victime de son succès. D'une part, des spécialités connexes ont inclus cette médecine esthétique dans leur pratique. Mais d'autres personnes qui n'étaient pas mues par cette même passion mais plutôt attirées par des intentions moins avouables se sont mises à pratiquer aussi cette médecine. C'est pourquoi la Société belge de médecine esthétique, depuis des années, frappe à toutes les portes afin d'obtenir une reconnaissance de cette discipline.

La Société belge de médecine esthétique se réjouit donc des propositions de loi car elles devraient, d'une part, permettre à la médecine esthétique de se développer encore, et d'autre part, permettre aux malades de savoir à qui ils s'adressent. La formation à laquelle sera subordonnée la reconnaissance du titre de médecin esthétique constitue un élément capital. Elle permettra à la médecine esthétique de devenir de plus en plus performante et de remplir le rôle qu'on attend d'elle.

La différence qui a été voulue entre chirurgie et médecine esthétique n'est pas forcément évidente car la médecine évolue. Des actes réservés aujourd'hui à certaines spécialités pourront demain être accomplis par d'autres. Des pratiques médicales, des techniques de pointe ont été inventées dans des spécialités qui n'ont rien à voir avec celles où on les utilise. Les phlebectomies,

De voorliggende teksten stellen een systeem voor met vier niveaus, die te maken hebben met infrastructuur, materiaal en personeel. Instellingen van niveau C en D zouden geregistreerd en vergund moeten worden. Daar moet men nog een hele reeks voorwaarden voor bepalen, waarbij het college een essentiële rol zal spelen.

Dit college is samengesteld uit negentien personen, waarvan negen artsen (vier plastisch chirurgen, twee dermatologen, twee esthetisch chirurgen, één anesthesist), vier vertegenwoordigers van de academische wereld (wiens discipline niet *a priori* vastligt), vertegenwoordigers van de gewesten en van de FOD Volksgezondheid en een vertegenwoordiger van de verpleegsector.

Het laatste deel van het werk heeft te maken met bekwaamheid. Over een aantal aspecten hadden de esthetische chirurgen een heel andere mening dan de andere artsen. Zij vinden dat chirurgie een aparte opleiding is — die zes jaar duurt — en dat die opleiding noodzakelijk is voor heel wat ingrepen. Het uiteindelijke resultaat is echter een compromis waar iedereen het mee eens is.

De tekst beschrijft in detail wie wat mag doen, in welke omstandigheden.

Voor hij afsluit meldt dr. Monstrey dat hij in de Nederlandse vertaling veel fouten heeft gevonden (de oorspronkelijke tekst werd in het Frans opgesteld).

#### **G. Uiteenzetting van de heer Jean Hébrant, arts, voorzitter van de Belgische Vereniging voor Esthetische Geneeskunde**

Esthetische geneeskunde is geen nieuw specialisme. Deze tak van de geneeskunde bestaat sedert de jaren zestig. In het begin werd hij vooral gepromoot door dermatologen en huisartsen die geboeid waren door esthetische, niet-medische ingrepen.

Esthetische geneeskunde werd eerst onderwezen via-via, vooraleer er gestructureerde specialisatiemogelijkheden kwamen bij specialisten.

In 1974 werden in vier landen, Frankrijk, België, Spanje en Italië, de eerste wetenschappelijke verenigingen van esthetische geneeskunde opgericht. Nu zijn er over de hele wereld verenigingen te vinden en telt de Internationale vereniging van esthetische geneeskunde zesentwintig nationale verenigingen als lid. Het volgende internationale congres zal plaatsvinden in China.

De esthetische geneeskunde is een beetje het slachtoffer geworden van haar eigen succes. Verwante specialismen hebben de esthetische geneeskunde mee opgenomen in hun praktijkpakket. Er zijn echter andere mensen, die niet gepassioneerd waren door deze tak van de geneeskunde maar die minder eerbare bedoelingen hadden, die ook een praktijk zijn begonnen. De Belgische vereniging voor Esthetische Geneeskunde klopt dan ook al jaren overal aan om het vak te laten erkennen.

De Belgische vereniging voor Esthetische Geneeskunde is dan ook blij met de wetsvoorstellen, omdat zij het mogelijk maken voor de esthetische geneeskunde om zich verder te ontwikkelen en voor de patiënten om te weten bij wie ze terecht komen. De opleiding die leidt tot de toekenning van de titel van esthetisch arts is een essentieel onderdeel. Hierdoor zal de esthetische geneeskunde performanter worden en de van haar verwachte rol invullen.

Het onderscheid dat men heeft willen maken tussen chirurgie en esthetische geneeskunde is niet vanzelfsprekend, aangezien de geneeskunde evolueert. Handelingen die nu alleen voor bepaalde specialisten zijn voorbehouden, kunnen morgen door anderen worden uitgevoerd. Er zijn medische handelingen en *high-tech* technieken ontwikkeld in specialismen die niets te maken hebben

par exemple, ont été inventées par un dermatologue avant de devenir l'apanage de tous les chirurgiens vasculaires.

La création d'un collège a précisément pour but de permettre aux évolutions de se poursuivre.

#### **H. Exposé de Mme Béatrice De Donder, dermatologue, présidente de l'Union professionnelle belge de Dermatologie et Vénérologie (UPBDV/BBVDV)**

L'UPBDV est une association professionnelle représentative qui regroupe en son sein 74% des dermatologues exerçant en Belgique. Elle travaille en étroite collaboration avec la société scientifique.

Toutes les personnes ayant collaboré à l'élaboration des propositions de loi sont des responsables au sein d'organisations scientifiques et professionnelles belges qui défendent une médecine de qualité dans l'intérêt du patient. Elles ne défendent ni une idéologie politique ni un intérêt corporatiste.

Les propositions de loi résultent d'un consensus entre les trois catégories de médecins principalement concernées, à savoir les chirurgiens esthétiques, les médecins esthétiques et les dermatologues, actuellement tous formés à ces techniques durant les quatre années de leur spécialisation. Chaque point a fait l'objet durant plusieurs années de discussions, de réflexions et de concessions.

Ces textes sont le fruit des expertises diverses de ces catégories de médecins, acquises durant ces dix dernières années en participant à divers groupes et commissions qui ont tenté de réglementer ce domaine très complexe. Ils s'inspirent en outre des expériences des différents pays ayant déjà légiféré en la matière.

Il est indispensable de légiférer vu l'apparition croissante d'entités extra-hospitalières, les hôpitaux étant incapables de faire face au nombre sans cesse croissant de nouveaux patients consommateurs de soins esthétiques médicaux chirurgicaux, vu les problèmes de chirurgie esthétique dans certaines de ces cliniques et vu l'absence de reconnaissance officielle des médecins esthétiques.

Il faut légiférer aussi à cause de l'exercice de plus en plus répandu de l'esthétique médicale invasive non chirurgicale par des non médecins: injections diverses (produits de comblement, botox), lasers de type IV et lampes flash, dont les dermatologues constatent ensuite les dégâts. Ces appareils de haute puissance peuvent brûler et endommager la peau de façon permanente en provoquant des cicatrices parfois très importantes. Ils sont souvent utilisés sans examen médical préalable pour la destruction, sans discernement, de taches pigmentaires. Les dermatologues voient ainsi arriver en consultation des mélanomes à un stade avancé dont on ne voit plus le foyer primitif, ce qui a des conséquences gravissimes pour la vie du patient.

Il faut réglementer la publicité agressive, racoleuse, mensongère, souvent faite par des institutions pour inciter à la consommation.

Le but essentiel poursuivi par les auteurs des textes à l'examen consiste à protéger les patients, dans le respect de leurs droits tels qu'ils sont consacrés dans la loi du 22 août 2002.

Il fallait ensuite s'intéresser aux acteurs et aux compétences, avec la reconnaissance des médecins esthétiques.

Les domaines de compétences de chaque spécialité ont été limités à son cadre anatomique. On a maintenu, toutefois, la

met die waarvoor ze vandaag worden gebruikt. De phlebotomie bijvoorbeeld is door een dermatoloog ontwikkeld en wordt nu door alle vaatchirurgen gebruikt.

De oprichting van een college moet er juist voor zorgen dat deze evolutie kan doorgaan.

#### **H. Uiteenzetting van Mevrouw Béatrice De Donder, dermatologe, voorzitter van de Belgische Beroepsvereniging voor Dermatologie en Venerologie (BBVDV/UPBDV)**

De BBVDV is een representatieve beroepsvereniging die 74% van de in België praktiserende dermatologen verenigt. Ze werkt nauw samen met de wetenschappelijke vereniging.

Alle mensen die hebben meegewerkt aan de wetsvoorstellen zijn verantwoordelijken binnen de Belgische wetenschappelijke en beroepsverenigingen en verdedigen een geneeskunde van kwaliteit, in het belang van de patiënt. Zij verdedigen geen politieke ideologie, noch een corporatistisch belang.

De wetsvoorstellen zijn het resultaat van een consensus tussen de drie categorieën van artsen die het meest bij het onderwerp betrokken zijn, namelijk esthetische chirurgen, esthetische artsen en dermatologen. Al deze artsen leren de specifieke technieken tijdens hun vier jaar specialisatie. Over elk punt is gedurende een aantal jaren gediscussieerd, nagedacht en toegegeven.

De teksten vloeien voort uit de verschillende vormen van deskundigheid van de verschillende disciplines van artsen, deskundigheid die zij de voorbije tien jaar hebben vergaard door deel uit te maken van groepen en commissies die de opdracht hadden dit zeer complexe domein in regels te vatten. Ook werd inspiratie gezocht in de verschillende landen die op dit terrein al een wetgeving hadden ontwikkeld.

Er moeten absoluut wetten komen, aangezien het aantal instellingen die geen ziekenhuis zijn blijft stijgen. De ziekenhuizen zijn niet in staat om de steeds aangroeiende massa patiënten op te nemen die esthetisch-chirurgische dienstverlening wensen. Bovendien zijn er problemen met de esthetische chirurgie in bepaalde ziekenhuizen en worden de esthetische artsen niet officieel erkend.

Ook moeten er wetten komen omdat er steeds meer invasieve, niet chirurgische, medisch-esthetische handelingen worden uitgevoerd door niet-artsen: diverse soorten inspuitingen (vulmiddelen, botox), lasers van het type IV en flash-lampen, waarvan de dermatologen nadien de schadelijke gevolgen vaststellen. Deze zeer krachtige toestellen kunnen de huid verbranden en permanent beschadigen, waarbij soms zware littekens ontstaan. Vaak worden ze zonder voorafgaand medisch onderzoek gebruikt, zonder onderscheid, voor het wegwerken van huidvlekken. Dermatologen zien dan ook vergevorderde huidkankers waarvan men de oorsprong niet meer kan terugvinden. Dat heeft soms uiterst zware gevolgen voor het leven van de patiënt.

Agressieve, wervende, bedrieglijke reclame die uitgaat van instellingen die klanten proberen te overtuigen, moet verboden worden.

Het voornaamste doel van de indieners van de voorliggende teksten is de patiënt te beschermen met inachtneming van zijn rechten, zoals die zijn vastgelegd in de wet van 22 augustus 2002.

Vervolgens diende men zich bezig te houden met de actoren en hun bekwaamheden, waarbij de esthetische artsen erkend moesten worden.

De bevoegdheidsdomeinen van elk specialisme zijn begrensd door het anatomische kader. Wel blijft het mogelijk voor een

possibilité pour un praticien de faire un acte « interdit » après évaluation de ses capacités par le Collège et en autorisant les droits acquis pour les praticiens ayant une pratique régulière de plus de cinq ans pour les liposuctions de moins d'un litre.

Si la majorité des dermatologues ne posent très fréquemment que des actes de petite chirurgie pour le traitement des tumeurs bénignes et malignes de la peau, certains suivent des formations complémentaires en dermato-chirurgie et font de la chirurgie dermatologique leur activité principale. Il doit donc leur être permis d'effectuer certaines prestations de chirurgie esthétique initialement interdites dans ces textes, après évaluation de leurs compétences et de leur formation.

Les auteurs ont voulu ensuite créer un encadrement juridique pour les structures extrahospitalières, allant du simple cabinet (normes A) à la clinique chirurgicale (normes D). Il faut pouvoir poser certains actes dans des structures qui, tout en assurant la sécurité optimale du patient, n'entraînent pas de surcoûts pour le praticien. En effet, si beaucoup de dermatologues pratiquent de l'esthétique médicale invasive, ils ne la pratiquent souvent pas exclusivement. Les exposer à des normes de cabinet trop contraignantes semblait irréaliste. C'est ainsi que la quasi-totalité des activités des dermatologues prendra place dans les cabinets de normes A et B.

Il fallait également rédiger une proposition de loi qui permette d'adapter continuellement l'exercice de ce type de médecine à l'évolution rapide de la science. C'est au Collège qu'il appartiendra d'adapter continuellement cette liste.

Les auteurs ont voulu créer des règles d'installations et de comportements laissant une certaine flexibilité pour les actes peu invasifs (absence de devis et de délai de réflexion) pour éviter pertes de temps et augmentation des coûts pour les patients. Si un délai de réflexion de quinze jours entre la remise d'un devis et l'intervention semble évident pour la chirurgie esthétique, il n'en va pas de même pour la médecine esthétique. Cette règle est inapplicable pour des actes plus simples, facilement réalisés au cours de consultations, souvent répétitifs comme, par exemple, les injections de toxines botuliniques, de produits de comblement, ou certains peelings et traitements par laser. C'est pourquoi, après mûre réflexion, l'obligation de délivrer un devis n'a été imposée que pour les interventions d'esthétique médicale invasive dont les frais dépassent le montant de 1 000 euros indexé, prenant en compte le coût élevé du matériel utilisé.

Il fallait enfin définir clairement pour le public, les techniques qui, relevant du domaine médical, ne pourront plus être exercées par des non-médecins. Elles ne pourront, d'ailleurs, plus être réalisées par des médecins non enregistrés.

En conclusion, par leurs trois volets (publicité, installations extrahospitalières, compétences), ces propositions de loi forment un texte complet, cohérent et équilibré :

- permettant d'encadrer toute la médecine esthétique invasive, chirurgicale ou non, pour laquelle il existe une demande de plus en plus importante;
- dans le but de protéger le patient, consommateur non averti;
- sans générer aucun coût pour l'assurance maladie, l'esthétique ne donnant droit à aucun remboursement.

beroepsbeoefenaar om een « verboden » handeling uit te voeren, nadat zijn bekwaamheid is geëvalueerd door het College en met een toestemming voor beroepsbeoefenaars met een regelmatige ervaring van meer dan vijf jaar voor liposcuties van minder dan één liter, om deze handeling te blijven uitvoeren.

Hoewel de meeste dermatologen het vaakst kleine heelkundige ingrepen uitvoeren voor de behandeling van goed- en kwaadaardige huidtumoren, volgen sommigen van hen bijkomende opleidingen in de dermatologische heelkunde en maken zij van dermatologische chirurgie hun hoofdactiviteit. Voor hen moet het dus toegestaan blijven om bepaalde esthetisch-chirurgische ingrepen die oorspronkelijk volgens de tekst verboden waren wel te blijven uitvoeren, na evaluatie van hun bekwaamheid en hun opleiding.

De indieners hebben bovendien een juridisch kader willen scheppen voor de structuren buiten het ziekenhuis, gaande van een gewone medische praktijk (A-normen) tot de chirurgische kliniek (D-normen). Men moet bepaalde handelingen kunnen uitvoeren in structuren die, terwijl zij voor de patiënt de beste veiligheid garanderen, geen meerkosten meebrengen voor de behandelaar. Hoewel veel dermatologen invasieve medisch-esthetische ingrepen uitvoeren, is dit meestal niet hun enige bezigheid. Het invoeren van te strenge normen voor de praktijk was niet realistisch. Zo neemt bijna alle activiteit van de dermatologen plaats in praktijken die onder de A- en B-normen vallen.

Er diende ook een wetsvoorstel te worden opgesteld dat rekening houdt met de voortdurende aanpassing van deze tak van de geneeskunde aan de snelle evolutie van de wetenschap. Het is de taak van het College om de lijst steeds aan te passen.

De indieners hebben regels willen opstellen voor de instellingen en de handelingen, waarbij een zekere soepelheid wordt bewaard voor niet-invasieve ingrepen (zonder bestek en zonder bedenktijd), om het tijdverlies en de kosten voor de patiënt te beperken. Terwijl een bedenktijd van vijftien dagen tussen het opmaken van een bestek en de ingreep zelf normaal lijkt bij ingrepen van esthetische chirurgie, is dat niet zo voor de esthetische geneeskunde. Deze regel is niet toepasbaar voor de eenvoudiger ingrepen die gemakkelijk tijdens een raadpleging kunnen worden uitgevoerd, zoals bijvoorbeeld injecties met botox, opvulproducten, of sommige vormen van peeling en laserbehandeling. Na overleg is dan ook gebleken dat het opstellen van een bestek alleen verplicht moet worden voor ingrepen van invasieve medische esthetiek die meer dan 1 000 euro (indexeerbaar) kosten, wat rekening houdt met de hoge kosten van het gebruikte materiaal.

Ten slotte moest ook voor het publiek een duidelijke definitie komen van de technieken die, aangezien ze medisch van aard zijn, niet meer door niet-artsen mogen worden toegepast. Deze technieken mogen voortaan trouwens ook niet meer worden toegepast door niet-geregistreerde artsen.

De wetsvoorstellen vormen dus met hun drie onderdelen (reclame, instellingen buiten het ziekenhuis en bekwaamheden) een volledige, coherente en evenwichtige tekst :

- die het volledige domein van de invasieve esthetische, al dan niet chirurgische geneeskunde, waarnaar steeds meer vraag is, in een kader giet;;
- met als doel de patiënt, niet-geïnformeerde gebruiker, te beschermen;
- zonder daarbij op de kosten van de ziekteverzekering te wegen, aangezien esthetische ingrepen niet worden terugbetaald.

## VI. ÉCHANGE DE VUES

M. Claes estime qu'un grand travail a déjà été fait concernant cette problématique et il espère que cela puisse effectivement aboutir à une législation. Il n'en demeure pas moins qu'il reste encore beaucoup à faire.

Mme Temmerman remercie les intervenants pour leurs exposés et pour leur collaboration à l'élaboration des différentes propositions de loi. Elle renvoie au point de vue de Mme Weegmans selon lequel il est difficile de réunir des patients qui ont été victimes d'interventions à visée esthétique. Celle-ci a-t-elle connaissance d'organisations regroupant de tels patients en Belgique ou à l'étranger? Comment ces victimes pourraient-elles être encore mieux assistées?

Mme Weegmans n'a pas connaissance d'associations de patients mais renvoie à l'ASBL « Medisch falen », à laquelle peuvent s'adresser les patients qui ont été victimes d'actes chirurgicaux à visée médicale ou esthétique. Cette ASBL met à la disposition du patient un médecin et un avocat qui peuvent le conseiller mais qui n'interviennent pas personnellement. L'on est d'ailleurs encore dans l'expectative de la création du fonds des dommages médicaux, mais il convient de préciser à cet égard qu'il n'est pas certain que les patients qui ont été victimes d'actes de chirurgie esthétique satisfassent aux critères permettant d'être pris en considération pour un remboursement par ce biais. Il reviendra au nouveau gouvernement de prendre des arrêtés d'exécution.

Mme Temmerman renvoie au point de vue des différents experts qui, se référant à la législation française, ont déclaré qu'il est difficile de garantir les mêmes conditions à l'extérieur de l'hôpital qu'en milieu hospitalier. Que pensent ces experts d'une vaste collaboration entre hôpitaux et services extrahospitaliers, étant entendu que la plupart des actes doivent avoir lieu dans un hôpital?

M. Monstrey est demandeur d'une collaboration aussi large que possible entre les hôpitaux et les installations extrahospitalières. Il indique qu'en ce qui le concerne, cette collaboration a été rendue possible par les bons contacts personnels qu'il entretient avec tous les acteurs concernés. On peut bien sûr encore structurer davantage cette collaboration, afin de permettre la conclusion de bons accords. Il rappelle que le docteur Verpale, lui-même chirurgien plasticien dans un cabinet privé, est lui aussi demandeur d'une collaboration plus institutionnalisée avec les hôpitaux réguliers. La réglementation internationale prévoit d'ailleurs une telle collaboration pour le suivi des patients et le traitement des complications qui résulteraient d'une intervention à visée esthétique.

M. Vandenbroucke est satisfait de cette réponse. Dans le passé, on assurait en effet le souci de la qualité en imposant des accords de coopération, en exigeant des affiliations, etc. C'est manifestement ce qui est aussi demandé en l'espèce, tant de la part des hôpitaux réguliers que de la part des cabinets privés. Les experts considèrent-ils que les propositions de loi à l'examen constituent une base suffisante à cet effet? Est-il nécessaire d'apporter des précisions à ces textes, par exemple pour donner au pouvoir exécutif la possibilité de créer de telles synergies, voire pour les imposer en tant que modèle obligatoire en vue de garantir la qualité des interventions?

Le docteur Verpale fait remarquer que ce sont souvent les hôpitaux réguliers qui se montrent plutôt réticents à conclure des accords de coopération avec des établissements privés, probablement parce qu'ils y voient une concurrence pour leurs propres activités. Il ne s'oppose dès lors nullement à l'instauration d'un incitant des pouvoirs publics pour favoriser une telle collaboration.

Mme De Donder plaide pour que le collège des spécialistes détermine les interventions qui pourraient avoir lieu dans les

## VI. GEDACHTEWISSELING

De heer Claes is van oordeel dat reeds heel wat werk werd verricht rond deze problematiek. Hij hoopt dat dit ook daadwerkelijk tot een wetgeving leidt. Dit neemt niet weg dat er nog heel wat werk voor de boeg is.

Mevrouw Temmerman dankt de sprekers voor hun uiteenzettingen en voor de samenwerking bij de totstandkoming van de verschillende wetsvoorstellen. Zij verwijst naar het standpunt van mevrouw Weegmans, dat het moeilijk is om patiënten die slachtoffer zijn geweest van cosmetische ingrepen samen te brengen. Heeft zij weet van organisaties in binnen- of buitenland die dergelijke patiënten groeperen? Hoe zouden deze slachtoffers nog beter kunnen worden geholpen?

Mevrouw Weegmans heeft geen weet van patiëntenverenigingen maar verwijst naar de VZW « Medisch falen », waar patiënten terecht kunnen die het slachtoffer zijn geworden van medische of cosmetische chirurgie. Deze VZW stelt een arts en een advocaat ter beschikking, die de patiënt advies geeft maar zelf niet optreden. Het is overigens nog steeds wachten op de oprichting van het fonds voor medische schade, maar daarbij moet gepreciseerd worden dat het niet zeker is dat de patiënten die slachtoffer zijn geweest van esthetische chirurgie voldoen aan de criteria om via dit kanaal in aanmerking te komen voor terugbetaling. Het is aan de nieuwe regering om uitvoeringsbesluiten te nemen.

Mevrouw Temmerman verwijst naar het standpunt van verschillende experts die, verwijzend naar de Franse wetgeving, hebben gesteld dat het moeilijk te realiseren is om dezelfde voorwaarden die gelden in een ziekenhuis ook buiten een ziekenhuis te waarborgen. Hoe stellen deze experts zich op ten aanzien van een grote samenwerking tussen ziekenhuizen en extra-ziekenhuisdiensten, met dien verstande dat de meeste handelingen in een ziekenhuis moeten plaatsvinden?

De heer Monstrey is vragende partij voor een zo groot mogelijke samenwerking tussen ziekenhuizen en buiten-ziekenhuisinstallaties. Hij wijst erop dat deze samenwerking, wat hem betreft, mogelijk is geworden door goede persoonlijke contacten met alle betrokkenen. Dit kan zeker nog meer gestructureerd worden zodat goede afspraken kunnen worden gemaakt. Hij verwijst naar dr. Verpale, die zelf plastisch chirurg is in een privé-praktijk, die ook vragende partij is om een meer geïnstitutionaliseerde samenwerking met de reguliere ziekenhuizen uit te werken. Internationale regelgeving voorziet overigens een dergelijke samenwerking voor de opvolging van de patiënten en de behandeling van complicaties die het gevolg zouden zijn van een esthetische ingreep.

De heer Vandenbroucke vindt dit een positief antwoord. In het verleden werd de zorg om de kwaliteit immers verzekerd door het opleggen van samenwerkingsverbanden, affiliaties te eisen, en dergelijke. Blijkbaar wordt dit ook hier gevraagd, zowel vanuit de reguliere ziekenhuizen als vanuit de privé-praktijk. Vinden de experts dat de voorliggende wetsvoorstellen hiervoor een voldoende basis vormen? Is er in deze teksten nood aan precisering, bijvoorbeeld om aan de uitvoerende macht de mogelijkheid te geven om dergelijke samenwerkingsverbanden te creëren of deze zelfs als een verplicht model op te leggen om de kwaliteit van de ingrepen te garanderen?

Dr. Verpale wijst erop dat het vaak de reguliere ziekenhuizen zijn die zich eerder weigerachtig opstellen om samenwerkingsverbanden aan te gaan met private instellingen, mogelijk omdat ze dit als concurrentie beschouwen voor hun eigen activiteiten. Hij verzet zich dan ook geenszins tegen een stimulant van de overheid voor deze samenwerking.

Mevrouw De Donder pleit ervoor dat het college van specialisten zou bepalen welke ingrepen in de ziekenhuizen

hôpitaux et celles qui pourraient être réalisées par des services extrahospitaliers. Il ne saurait être question de réaliser toutes les interventions dans des structures indépendantes des hôpitaux.

M. Ide déclare que le groupe N-VA n'a pas cosigné les propositions de loi parce qu'elles soulèvent tout de même quelques questions et qu'elles sont en outre perfectibles du point de vue technique. Toutefois, cela n'empêche pas le groupe de l'intervenant de défendre l'esprit des propositions de loi en question ni, par conséquent, de collaborer de façon constructive à leur examen.

Il constate que les interventions réalisées par des dentistes — souvent de simples adaptations esthétiques de la dentition — ne sont pas mentionnées dans le texte. Cet aspect mériterait d'être explicité. S'agissant de déontologie, il faut en outre créer d'urgence un Ordre des dentistes. Le législateur doit s'atteler à cette tâche, et l'intervenant travaille d'ailleurs à une proposition à ce sujet. Il en va de même pour les psychologues, dont l'intervention est prévue dans le cadre d'actes pratiqués sur des mineurs d'âge. En l'espèce également, la reconnaissance et l'exercice de la profession doivent être réglementés d'urgence.

En outre, l'intervenant se demande dans quelle mesure la matière visée dans les propositions de loi relève de la compétence de l'autorité fédérale et dans quelle mesure les propositions en question tiennent compte de la législation en vigueur dans les différentes Communautés qui sont compétentes en matière de prévention. Ainsi, il faut savoir que la Communauté flamande a instauré une obligation d'information pour les professions médicales à risque et qu'elle prépare aussi une réglementation en matière de qualité.

M. Ide met l'accent sur le danger lié à l'établissement de listes en matière de publicité. On risque en effet d'omettre certains aspects, par exemple tout ce qui a trait à l'Internet. Il faut donc définir le concept de publicité de manière très large.

L'intervenant aborde ensuite les divergences relevées précédemment entre les développements et le dispositif des propositions de loi. Ce qui vaut pour la notion de « chirurgien » vaut aussi pour les normes dites A, B, C et D : celles-ci sont bien mentionnées dans les développements mais pas dans le dispositif. Il y a sans doute encore d'autres éléments à clarifier sur le plan légistique.

M. Ide espère que les adaptations techniques et de fond pourront être apportées rapidement afin que les propositions de loi puissent faire l'objet à court terme d'un examen approfondi en commission.

Mme Thibaut félicite les auteurs des propositions de loi pour la qualité et la portée de celles-ci et constate qu'elles sont le fruit d'une longue concertation avec les secteurs et les catégories professionnelles concernés. Il n'en reste pas moins que les textes proposés semblent bien constituer un compromis entre différents courants et différentes professions. L'intervenante aimerait savoir quels sont les points de vue et les concessions qui ont permis d'aboutir à ce compromis de manière que le législateur sache aussi clairement à quoi il s'engage.

En ce qui concerne les mineurs d'âge, l'intervenante estime qu'il est important de prévoir la possibilité de faire appel à un psychiatre extérieur avant qu'une intervention esthétique ne soit pratiquée. Elle craint néanmoins que, ce faisant, l'on ne justifie un acte commercial par le recours préalable à un autre acte commercial. Peut-être serait-il souhaitable de prévoir une période de réflexion plus longue.

M. Hébrant répond que la chirurgie esthétique n'est pas reconnue légalement en tant que telle et qu'il y a dans les hôpitaux de nombreux chirurgiens qui se montrent plutôt réticents à cet égard parce que si une législation devait voir le jour, ils seraient amenés à devoir partager une partie du gâteau. Le compromis consiste donc à sauvegarder le libre exercice de la médecine : tout

zouden kunnen plaatsvinden en welke door extra-ziekenhuis-kundige diensten kunnen worden uitgevoerd. Het is zeker niet de bedoeling om alle ingrepen uit te voeren in structuren die los staan van de ziekenhuizen.

De heer Ide verklaart dat de N-VA-fractie de wetsvoorstellen niet heeft mede-ondertekend omdat er toch enkele vragen leven en de voorstellen bovendien voor verbetering vatbaar zijn op het technische vlak, maar dit belet niet dat de fractie van spreker achter de geest van deze wetsvoorstellen staat en derhalve constructief zal meewerken aan de verdere behandeling ervan.

Hij stelt vast dat ingrepen die door tandartsen worden gedaan, vaak louter esthetische aanpassingen van het gebit, niet in de tekst tot uiting komen. Dit aspect verdient meer verduidelijking. Wanneer het gaat om deontologie, is er bovendien een dringende nood aan een Orde van tandartsen. De wetgever moet hier zeker werk van maken en spreker werkt aan een voorstel daaromtrent. Dit geldt overigens ook voor de psychologen, waarvan de tussenkomst wordt voorzien bij ingrepen die op minderjarige personen worden uitgevoerd. Ook hier moet de erkenning en de uitoefening van het beroep dringend worden geregeld.

Verder vraagt spreker zich af in welke de wetsvoorstellen binnen het kader van de bevoegdheid van de federale overheid blijven en rekening houden met de geldende wetgeving in de verschillende gemeenschappen, die bevoegd zijn voor de preventie. Zo is er in de Vlaamse Gemeenschap een meldingsplicht voor risicovolle medische beroepen. Er is ook een regelgeving op komst inzake de kwaliteit.

De heer Ide wijst verder op het gevaar van het maken van lijstjes inzake reclame. Men dreigt dan immers bepaalde aspecten, zoals bijvoorbeeld alles wat met het internet te maken heeft, te vergeten. Publiciteit moet dan ook zeer breed worden omschreven.

Vervolgens verwijst spreker naar de eerder aangehaalde verschillen tussen de toelichting en de tekst van de wetsvoorstellen zelf. Wat geldt voor het begrip « chirurgien », geldt ook voor de zogenaamde « A-B-C-D-normen », die wel in de toelichting maar niet in het dispositief worden vermeld. Wellicht zijn er nog elementen die legistische verduidelijking behoeven.

De heer Ide hoopt dat de inhoudelijke en technische aanpassingen snel kunnen gebeuren zodat de wetsvoorstellen op korte termijn in de commissie ten gronde kunnen besproken worden.

Mevrouw Thibaut dankt de indieners van de wetsvoorstellen voor de kwaliteit en de omvang ervan en stelt vast dat dit resultaat is van een lang overleg met de betrokken sectoren en beroeps categorieën. Niettemin hebben de voorgestelde teksten veel weg van een compromis tussen verschillende strekkingen en beroepen. Zij had graag vernomen van de verschillende sprekers welke de standpunten en de toegevingen zijn die hebben geleid tot dit compromis, zodat het ook voor de wetgever duidelijk is in welk verhaal men meestapt.

Wat de minderjarigen betreft, vindt spreekster het belangrijk dat een beroep kan worden gedaan op een externe psychiater alvorens een esthetische ingreep plaats vindt. Zij wijst niettemin op het gevaar dat een commerciële handeling zou worden verantwoord door een voorafgaandelijk beroep op een andere commerciële handeling. Mogelijk is wenselijk om een langere reflectieperiode in te bouwen.

De heer Hébrant antwoordt dat de esthetische chirurgie als dusdanig niet wettelijk erkend is en dat er in de ziekenhuizen heel wat chirurgen zijn die hier eerder weigerachtig tegenover staan omdat zij dan een stuk van de taart zouden moeten delen wanneer er een wetgeving ontstaat. Het compromis bestaat dan ook uit de vrije uitoefening van de geneeskunde : iedereen heeft erkend dat

le monde a été d'accord pour dire que, depuis les années 50 du siècle dernier, les chirurgiens plastiques exercent leur profession sans qu'il y ait jamais eu de problème et que l'on ne peut pas du jour au lendemain commencer à imposer des limites.

Mme Franssen demande si l'on a une idée de l'étendue des abus commis en matière d'interventions esthétiques et cosmétiques.

Le docteur Verpale rappelle qu'il est demandeur de la plus grande transparence possible dans ce domaine.

Mme Temmerman propose que le groupe de travail informel qui a élaboré les différents textes se réunisse à nouveau et qu'il apporte à ceux-ci les corrections et adaptations nécessaires à la lumière des nouveaux éléments d'information apparus dans le cadre de la présente audition et ce, afin d'éviter que la procédure en commission ne s'éternise, notamment par le dépôt de nombreux amendements.

M. Ide se rallie à cette suggestion.

Mme Tilmans suggère que les différents groupes lui communiquent leurs propositions de corrections textuelles pour le 10 décembre 2010 afin que la proposition de loi n° 5-383 puisse aussi faire l'objet de plusieurs amendements pouvant compter sur un large soutien de la commission. L'intervenante remercie les commissaires et, en particulier, le président pour leur collaboration bienveillante dans le cadre de l'examen de ces propositions de loi qui sont le fruit de plusieurs années de travail.

M. Claes propose de recueillir l'avis du Conseil national pour les droits du patient et de la ministre de la Santé publique.

La commission marque son accord.

\*  
\* \*

plastisch chirurgen hun beroep reeds uitoefenen sedert de jaren '50 van vorige eeuw, zonder dat dit tot problemen heeft aanleiding gegeven, en dat hier niet zomaar beperkingen kunnen worden opgelegd.

Mevrouw Franssen informeert of er een zicht is op de misbruiken inzake de esthetische en cosmetische ingrepen.

Dr. Verpale herinnert eraan dat hij vragende partij is naar een zo groot mogelijke transparantie op dit vlak.

Mevrouw Temmerman stelt voor dat de informele werkgroep, die de verschillende teksten heeft uitgewerkt, opnieuw zou samenkomen om, rekening houdend met de bijkomende informatie van deze hoorzitting, de nodige verbeteringen en aanpassingen zou aanbrengen om te vermijden dat het in de commissie komt tot een eindeloze procedure met amendementen en dergelijke.

De heer Ide sluit zich hierbij aan.

Mevrouw Tilmans stelt voor dat de verschillende fracties haar hun tekstverbeteringen zouden bezorgen tegen 10 december 2010, zodat ook wordt getracht om tot enkele amendementen te komen op het wetsvoorstel nr. 5-383, die kunnen rekenen op de brede steun vanuit de commissie. Zij dankt de leden van de commissie en de voorzitter in het bijzonder voor de bereidwillige medewerking aan deze wetsvoorstellen, waaraan gedurende jaren werd gewerkt.

De heer Claes stelt voor om de advies te vragen van de Nationale Raad voor de rechten van de patiënten en van de minister van Volksgezondheid.

De commissie stemt hiermee in.

\*  
\* \*

## ANNEXE 2

## Proposition de loi réglementant la publicité relative aux interventions à visée esthétique

(telle que modifiée par l'amendement n° 1 de Mme Dominique Tilmans et consorts)

(Doc. Sénat, n° 5-61/2)

Avis du Service des Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire

## Article 2

— Suggestions :

Aux 1° et 2°, remplacer dans le texte néerlandais les mots « *direct of indirect* » par « rechtstreeks of onrechtstreeks ».

Au 1°, remplacer dans le texte néerlandais le mot « *meegerekend* » par le mot « inbegrepen ».

— Au 3°, la terminologie française et néerlandaise diffèrent : « *qu'elle touche* » ≠ « *die ze aanbelangt* ».

— La dernière phrase du 5° n'est pas identique dans les deux versions linguistiques. La version française a un champ d'application plus large que la version néerlandaise. En effet, dans le texte néerlandais, seuls les lasers de classe IV et IPL sont concernés alors que le texte français vise également des « injections diverses » sans autre précision.

« les injections diverses ainsi que les lasers classe IV et IPL sont également concernés » ≠ « *Dit behelst ook de verschillende inspuitingen, laser klasse IV en IPL* ».

## Article 3

Le texte néerlandais de l'alinéa 1<sup>er</sup> comprend quelques erreurs :

1° le mot « *betreffende* » y est repris à deux reprises.

2° il y a lieu de préciser la date de la coordination de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, soit le 14 juillet 1994.

Dans la mesure où l'article 2, 1°, définit ce qu'il convient d'entendre par publicité, il n'y a pas lieu de préciser à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 3 qu'il s'agit de la publicité relative aux actes d'esthétique médicale.

À l'alinéa 4, les mots « *ainsi que le témoignage ou l'image d'un patient* » n'ont pas été traduits dans le texte néerlandais.

À l'alinéa 5, le mot « *instellingen* » dans le texte néerlandais est à employer au singulier.

## Article 5

L'article proposé prévoit la possibilité pour le Roi d'infliger une amende administrative. La question qui se pose est de savoir si la délégation au Roi n'est pas trop étendue.

Par ailleurs, il semble assez évident que le produit de ces amendes, en l'absence de disposition contraire, soit versé au Trésor. Est-il dès lors utile de le préciser ?

## BIJLAGE 2

## Wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor cosmetische ingrepen

(als gewijzigd door amendement nr. 1 van mevrouw Dominique Tilmans c.s.)

(Stuk Senaat, nr. 5-61/2)

Advies van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse

## Artikel 2

— Suggesties :

In de Nederlandse tekst van het 1° en 2°, de woorden « *direct of indirect* » vervangen door de woorden « rechtstreeks of onrechtstreeks ».

In de Nederlandse tekst van het 1°, het woord « *meegerekend* » vervangen door het woord « inbegrepen ».

— In het 3° is er een verschil tussen de Franse en de Nederlandse termen : « *qu'elle touche* » ≠ « *die ze aanbelangt* ».

— De laatste zin van het 5° loopt in de beide taalversies niet gelijk. De Franse tekst heeft een bredere toepassingsfeer dan de Nederlandse. In het Nederlands gaat het immers enkel over de laser klasse IV en IPL, terwijl het Frans ook nog de « injections diverses » noemt, zonder nadere verduidelijking.

« les injections diverses ainsi que les lasers classe IV et IPL sont également concernés » ≠ « *Dit behelst ook de verschillende inspuitingen, laser klasse IV en IPL* ».

## Artikel 3

De Nederlandse tekst van het eerste lid bevat een paar fouten :

1° het woord « *betreffende* » staat er twee keer.

2° de datum van coördinatie van de wet betreffende verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, namelijk 14 juli 1994, moet worden vermeld.

Aangezien artikel 2, 1°, bepaalt wat moet worden verstaan onder reclame, hoeft in het eerste lid van artikel 3 niet te worden verduidelijkt dat het gaat om reclame voor medische esthetiek.

In het vierde lid zijn de woorden « *ainsi que le témoignage ou l'image d'un patient* » niet opgenomen in de Nederlandse vertaling.

In het vijfde lid moet het woord « *instellingen* » in het enkelvoud worden gebruikt.

## Artikel 5

Het voorgestelde artikel geeft de Koning de mogelijkheid om een administratieve boete op te leggen. Is deze machtiging aan de Koning niet te ruim ?

Tenzij het anders bepaald wordt, spreekt het trouwens vanzelf dat de opbrengst van deze boetes aan de Schatkist wordt gestort. Moet dit dan nog worden bepaald ?



Suggestions :

— À l'alinéa 1<sup>er</sup>, remplacer les mots « le Roi » par les mots « le fonctionnaire désigné par le Roi à cette fin au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

Le texte néerlandais de cet alinéa devrait être rédigé comme suit : « [...] administratieve geldboete [...] 125 euro aan wie artikel 3 overtreedt ».

— De même, le texte néerlandais de l'alinéa 2 devrait être adapté comme suit : « Wanneer de overtreder [...] administratieve geldboete is opgelegd een overtreding begaat van dezelfde aard als die welke de toepassing van een administratieve geldboete tot gevolg heeft gehad [...] ».

— À l'alinéa 3, les textes français et néerlandais divergent : le « prononcé des amendes » ≠ « *het opleggen van boetes* ». Suggestion : « *uitspreken van boetes* ».

Au même alinéa, remplacer dans le texte néerlandais le mot « *misdrifven* » par le mot « *overtredingen* ».

\*  
\* \*

Suggesties :

— In het eerste lid, de woorden « de Koning » vervangen door de woorden « de ambtenaar daartoe aangesteld door de Koning binnen de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ».

De Nederlandse tekst zou moeten luiden : « [...] administratieve geldboete [...] 125 euro aan wie artikel 3 overtreedt ».

— Ook de Nederlandse tekst van het tweede lid zou moeten worden aangepast : « Wanneer de overtreder [...] administratieve geldboete is opgelegd een overtreding begaat van dezelfde aard als die welke de toepassing van een administratieve geldboete tot gevolg heeft gehad [...] ».

— in het derde lid verschillen de Franse en de Nederlandse tekst : le « prononcé des amendes » ≠ « *het opleggen van boetes* ». Voorstel : « *uitspreken van boetes* ».

In hetzelfde lid, het woord « *misdrifven* » vervangen door het woord « *overtredingen* ».

\*  
\* \*

## ANNEXE 3

SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

DIRECTION GÉNÉRALE DE L'ORGANISATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

COMMISSION FÉDÉRALE « DROITS DU PATIENT »

**Avis du 11 février 2011 concernant la proposition de loi n° 5-383/1 réglementant l'esthétique médicale invasive**

### I. Introduction

Mme la ministre de la Santé publique, Mme Onkelinx, sollicite l'avis de la Commission fédérale « Droits du patient » quant à la proposition de loi n° 5-383/1 réglementant l'esthétique médicale invasive.

Cette proposition de loi a été déposée au Sénat le 22 octobre 2010.

### II. Contexte légal de la problématique

Le marché de l'esthétique est un phénomène de société prenant de plus en plus d'ampleur.

Trois dangers guettent les patients/consommateurs : ils concernent la compétence des praticiens, la qualité des installations dans lesquelles ces soins esthétiques sont réalisés ainsi que l'information transmise.

La proposition de loi n° 5-383/1 définit le cadre légal dans lequel de tels soins peuvent être prodigués.

### III. Avis de la Commission

1. La Commission fédérale « Droits du patient », consciente des dangers d'une pratique extrahospitalière de la médecine esthétique, approuve l'initiative législative.

La Commission fédérale « Droits du patient » estime important que la disposition suivante soit ajoutée :

*« Sauf dispositions contraires, la loi relative aux droits du patient s'applique à l'esthétique médicale ».*

2. La Commission fédérale « Droits du patient » a limité l'examen de la proposition de la loi n° 5-383/1 au regard des droits du patient tels que définis dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, notamment eu égard à la qualité des prestations (article 5), à l'information et à l'obtention du consentement libre et éclairé du patient (articles 7 et 8), ainsi qu'à l'exercice des droits par le patient mineur et/ou son (ses) représentant(s) légal(aux) (art. 12).

#### — La qualité des prestations

La qualité des prestations requiert nécessairement des praticiens compétents. Le titre 4 de la proposition de loi n° 5-383/1 définit les compétences requises en matière d'esthétique médicale invasive. La Commission fédérale « Droits du patient » approuve l'exigence d'un niveau de compétence.

## BIJLAGE 3

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

DIRECTORAAT-GENERAAL ORGANISATIE GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN

FEDERALE COMMISSIE « RECHTEN VAN DE PATIËNT »

**Advies van 11 februari 2011 betreffende wetsvoorstel nr. 5-383/1 tot regeling van de invasieve medische cosmetiek**

### I. Inleiding

Mevrouw de minister van Volksgezondheid, Mevr. Onkelinx, vraagt het advies van de federale commissie « Rechten van de patiënt » aangaande wetsvoorstel nr. 5-383/1 tot regeling van de invasieve medische cosmetiek.

Dat wetsvoorstel werd ingediend in de senaat op 22 oktober 2010.

### II. Wettelijke context van de problematiek

Esthetische ingrepen zijn een maatschappelijk fenomeen dat steeds populairder wordt.

Daarin schuilen drie gevaren voor de patiënt/consument : de vakbekwaamheid van de beoefenaars, de kwaliteit van de instellingen waar die esthetische verzorging plaatsvindt, en de informatie die wordt verstrekt.

Wetsvoorstel nr. 5-383/1 bepaalt het wettelijke kader waarin dergelijke verzorging mag worden verstrekt.

### III. Advies van de commissie

1. De federale commissie « Rechten van de patiënt » is zich bewust van de gevaren bij uitoefening van de esthetische geneeskunde buiten het kader van een ziekenhuis, en keurt het wetgevend initiatief goed.

De federale commissie « Rechten van de patiënt » vindt het belangrijk dat de volgende bepaling wordt toegevoegd :

*« Behoudens andersluidende bepalingen, is de wet betreffende de rechten van de patiënt van toepassing op de medische cosmetiek ».*

2. De federale commissie « Rechten van de patiënt » heeft zich bij het onderzoek van wetsvoorstel nr. 5-383/1 enkel gebaseerd op de rechten van de patiënt zoals die beschreven staan in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, meer bepaald wat betreft de kwaliteit van de dienstverstreking (artikel 5), het recht op informatie en geïnformeerde en vrije toestemming van de patiënt (artikels 7 en 8), en de uitoefening van de rechten door de minderjarige patiënt en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger(s) (art. 12).

#### — De kwaliteit van de prestaties

Om tot kwalitatieve prestaties te komen moeten de beoefenaars bekwaam zijn. Titel 4 van wetsvoorstel nr. 5-383/1 definieert de bevoegdheden die vereist zijn om invasieve cosmetische ingrepen uit te voeren. De federale commissie « Rechten van de patiënt » gaat ermee akkoord dat er een bekwaamheidsniveau wordt vereist.

La Commission fédérale «Droits du patient» ne comprend pas l'intérêt de l'article 15 de la proposition de loi stipulant que «*le présent titre ne s'applique qu'aux actes d'esthétique médicale invasive*», dès lors que la proposition de loi n° 5-383/1 n'entend réglementer que l'esthétique médicale invasive.

#### — L'information et le consentement libre et éclairé

a) L'article 4 de la proposition de loi n° 5-383/1 traite de l'interdiction de la publicité, à l'exception de l'information personnelle. Le libellé du dernier alinéa précise le contenu de l'information devant être transmise au patient.

Afin d'assurer une cohérence législative en matière d'information relative à des soins, il apparaît préférable à la Commission fédérale «Droits du patient» que cet article fasse explicitement référence à la loi relative aux droits du patient (articles 7 et 8) et, le cas échéant, qu'il reprenne l'énumération du paragraphe 3 de l'article 8 :

«§2. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au §1<sup>er</sup>, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.»

b) L'article 25 de la proposition de loi n° 5-383/1 traite de l'information à transmettre au patient. La Commission fédérale «Droits du patient» propose de modifier les alinéas 2 et 3 comme suit :

«Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive chirurgicale, le patient doit recevoir, outre les informations précisées à l'article 4, dernier alinéa de la présente loi, une information écrite concernant le type de matériel implanté ou injecté comprenant le nom déposé du produit et les caractéristiques (volume, mesures, quantité), y compris le nom de la société qui le commercialise. Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive non chirurgicale, le patient doit recevoir, outre les informations précisées à l'article 4, dernier alinéa de la présente loi, une information écrite concernant le type de matériel non chirurgical implanté ou injecté comprenant le nom déposé du produit à chaque première injection du produit.»

c) La proposition de loi n° 5-383/1 exige que le patient soit informé du titre officiel sous lequel le praticien est inscrit à l'Ordre des médecins.

Si la Commission fédérale «Droits du patient» approuve l'obligation faite au praticien de l'art médical d'informer le patient de son inscription à l'Ordre des médecins ou, le cas échéant, du respect du prescrit de l'article 44<sup>terdecies</sup> de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, les médecins n'étant pas inscrits sous un titre particulier, il est plus opportun que le praticien mentionne les titres professionnels dont il dispose et figurant dans l'arrêté royal précité du 25 novembre 1991 (1).

(1) Conseil national de l'Ordre des médecins, Avis concernant trois propositions de lois relatives aux interventions à visée esthétique, Bull. 132.

De federale commissie «Rechten van de patiënt» ziet niet in wat het nut is van artikel 15 van het wetsvoorstel dat bepaalt «*deze titel is van toepassing op alle invasieve cosmetische ingrepen*», aangezien wetsvoorstel nr. 5-383/1 enkel de invasieve medische cosmetiek wil reglementeren.

#### — Informatie en vrije en geïnformeerde toestemming

a) artikel 4 van wetsvoorstel nr. 5-383/1 behandelt het verbod op reclame, met uitzondering van persoonlijke informatie. Het laatste lid geeft aan welke informatie er aan de patiënt moet worden bezorgd.

Om te zorgen voor samenhang op wetgevend vlak wat betreft informatie over verzorging, is het volgens de federale commissie «Rechten van de patiënt» beter dat dit artikel expliciet verwijst naar de wet betreffende de rechten van de patiënt (artikels 7 en 8) en, desgevallend, de opsomming overneemt uit paragraaf 2 van artikel 8 :

«§2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in §1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.»

b) Artikel 25 van wetsvoorstel nr. 5-383/1 behandelt de informatie die de patiënt moet krijgen. De federale commissie «Rechten van de patiënt» stelt voor alinea's 2 en 3 als volgt te wijzigen :

«Voor elke heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet de patiënt, bovenop de informatie vermeld in artikel 4, laatste lid van deze wet, schriftelijke informatie krijgen over het ingeplante of ingespoten materiaal met zijn gedeponeerde naam en kenmerken (volume, afmetingen, hoeveelheid) en de naam van het bedrijf dat het verhandelt. Voor elke niet-heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet een patiënt, bovenop de informatie vermeld in artikel 4, laatste lid van deze wet, schriftelijke informatie krijgen over het niet-heelkundige ingeplante of ingespoten materiaal, met de gedeponeerde naam van een product telkens dat product voor het eerst ingespoten wordt.»

c) Wetsvoorstel nr. 5-383/1 vereist dat de patiënt op de hoogte wordt gebracht van de officiële titel waaronder de beoefenaar bij de Orde der Geneesheren is ingeschreven.

Hoewel de federale commissie «Rechten van de patiënt» het eens is met de verplichting voor de beoefenaar van de geneeskunde om de patiënt op de hoogte te brengen van zijn inschrijving bij de Orde der Geneesheren of, desgevallend, om de bepalingen na te leven van artikel 44<sup>terdecies</sup> van koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, is het, aangezien de artsen niet onder een bijzondere titel zijn ingeschreven, aangewezen dat de beoefenaar de beroepstitels vermeldt waarover hij beschikt en die vermeld staan in het voornoemd koninklijk besluit van 25 november 1991 (1).

(1) Nationale Raad van de Orde der Geneesheren. Advies betreffende drie wetsvoorstellen aangaande ingrepen met een esthetisch doel, Bull. 132.

#### — La situation du patient mineur

L'article 16 de la proposition de loi n° 5-383/1 traite de la situation particulière du patient mineur en exigeant l'accord écrit d'un représentant légal et une concertation préalable avec un médecin spécialiste en psychiatrie ou un psychologue.

Cette proposition déroge à la loi relative aux droits du patient en ce que le patient mineur bénéficiant d'une maturité suffisante n'est plus autorisé à exercer seul ses droits (1). La Commission fédérale «Droits du patient» considère qu'une telle dérogation peut se justifier en matière d'esthétique médicale.

Toutefois, dans un souci de cohérence législative, la Commission fédérale «Droits du patient» estime préférable que cette disposition fasse explicitement référence à l'article 12, § 2, de la loi relative aux droits du patient, qui prévoit l'association du patient mineur à l'exercice de ses droits. La Commission fédérale «Droits du patient» considère également que la faculté de refuser un acte d'esthétique médicale doit être explicitement prévue dans le chef du patient mineur.

Par ailleurs, la proposition de loi n'exige l'accord écrit que d'un seul représentant légal. La Commission fédérale «Droits du patient» estime que cette disposition n'est pas conforme au prescrit des articles 372 et suivants du Code civil prévoyant l'exercice conjoint de l'autorité parentale ainsi qu'à celui de l'article 12, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative aux droits du patient stipulant que, si le patient est mineur, les droits fixés par la présente sont exercés par les parents exerçant l'autorité parentale.

3. Certaines dispositions concernent les sanctions pénales (articles 5, 14 et 28 de la proposition de loi n° 5-383/1). La Commission fédérale «Droits du patient» approuve la sévérité des sanctions à apporter à toute violation des dispositions appelées à régir l'esthétique médicale.

Toutefois, les problématiques de la récidive, de la participation et des circonstances atténuantes devraient être également explicitement visées par la proposition de loi.

De même, la Commission fédérale «Droits du patient» propose que les dispositions pénales soient formulées dans un titre distinct des autres parties de la proposition de loi.

#### IV. Le respect de l'article 5 de la loi relative aux droits du patient (le droit à des soins de qualité) dans un contexte plus large que la chirurgie esthétique

Dans l'ordre juridique belge, toutes les prestations relevant de la loi relative aux droits du patient ne font pas l'objet de normes légales de qualité et de sécurité bien spécifiques visant à soutenir ces droits. Ce vide juridique ne concerne pas uniquement la chirurgie esthétique, il touche toutes les prestations hors de l'enceinte de l'hôpital.

Si les normes de qualité et de sécurité actuellement prévues pour les hôpitaux en matière d'organisation, d'équipement et de personnel doivent toujours faire l'objet d'une analyse critique pour diverses raisons (2), elles offrent néanmoins une certaine garantie de qualité et de sécurité.

(1) La loi relative aux droits du patient prévoit en effet que le mineur estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts peut exercer ses droits de façon autonome.

(2) L'adaptation des normes hospitalières dans le cadre du droit du patient à des soins de qualité ne fait pas partie de cet avis.

#### — De situatie van de minderjarige patiënt

Artikel 16 van wetsvoorstel nr. 5-383/1 gaat in op de bijzondere situatie van de minderjarige patiënt en vereist de schriftelijke instemming van een wettelijke vertegenwoordiger en voorafgaand overleg met een geneesheer-specialist in de psychiatrie of met een psycholoog.

Dit voorstel wijkt af van de wet betreffende de rechten van de patiënt in die zin dat de minderjarige patiënt die over voldoende maturiteit beschikt niet meer gerechtigd is om zijn rechten alleen uit te oefenen (1). De federale commissie «Rechten van de patiënt» meent dat een dergelijke afwijking te rechtvaardigen valt op het vlak van medische cosmetiek.

Met het oog op de wettelijke samenhang vindt de federale commissie «Rechten van de patiënt» het beter dat deze bepaling expliciet verwijst naar artikel 12, § 2 van de wet betreffende de rechten van de patiënt, die voorziet dat de minderjarige patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten. De federale commissie «Rechten van de patiënt» vindt eveneens dat de mogelijkheid om een medische esthetische ingreep te weigeren expliciet voorzien moet zijn voor de minderjarige patiënt.

Het wetsvoorstel vereist trouwens het schriftelijk akkoord van slechts één wettelijke vertegenwoordiger. De federale commissie «Rechten van de patiënt» meent dat die bepaling niet in overeenstemming is met de voorschriften van artikels 372 en volgende van het Burgerlijk Wetboek die voorzien in de gezamenlijke uitoefening van het ouderlijk gezag, noch met die van artikel 12 § 1 van de wet op de patiëntenrechten waarin staat dat als de patiënt minderjarig is, de rechten zoals vastgesteld door deze wet worden uitgeoefend door de ouders die het ouderlijk gezag uitoefenen.

3. Sommige bepalingen hebben betrekking op strafrechtelijke sancties (artikels 5, 14 en 28 van wetsvoorstel nr. 5-383/1). De federale commissie «Rechten van de patiënt» gaat akkoord met de strengheid van de sancties die opgelegd moeten worden bij elke inbreuk op de bepalingen die de esthetische cosmetiek moeten regelen.

De thema's recidief, betrokkenheid en verzachtende omstandigheden zouden ook expliciet aan bod moeten komen in het wetsvoorstel.

De federale commissie «Rechten van de patiënt» stelt eveneens voor om de strafbepalingen te vermelden onder een andere titel dan de andere delen van het wetsvoorstel.

#### IV. De naleving van artikel 5 van de wet betreffende de rechten van de patiënt (het recht op kwaliteitsvolle zorg) in een ruimere context dan de esthetische chirurgie

In de Belgische rechtsorde zijn niet voor alle prestaties die vallen onder de wet betreffende de rechten van de patiënt specifieke wettelijke normen voorzien inzake kwaliteit en veiligheid ter ondersteuning van die rechten. Die juridische leemte heeft niet enkel betrekking op de esthetische chirurgie, maar geldt voor alle prestaties buiten de muren van een ziekenhuis.

Hoewel de bestaande kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de ziekenhuizen, inzake organisatie, uitrusting en personeel, steeds kritisch bekeken moeten worden omwille van allerlei redenen (2), bieden ze toch een zekere garantie op kwaliteit en veiligheid.

(1) De wet betreffende de rechten van de patiënt voorziet inderdaad dat de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zijn rechten autonoom kan uitoefenen.

(2) De aanpassing van de ziekenhuisnormen in het kader van het recht van de patiënt op kwaliteitsvolle zorg maakt geen deel uit van dit advies.

Toutefois, dès que les traitements sont réalisés hors de l'enceinte de l'hôpital (par exemple chirurgie cosmétique, cliniques oculaires, ...), force est de constater qu'il n'existe plus de telles normes spécifiques, outre l'exigence de la qualification que doit obligatoirement avoir le prestataire (arrêté royal n° 78) pour poser des actes déterminés (actes médicaux, actes infirmiers et actes posés en tant qu'aide-soignant).

Or, ce ne sont ni le lieu (hôpital ou non) ni le but (raisons esthétiques ou non) de la prestation qui doivent être retenus comme critère dans l'optique ou non d'une régulation pour des normes de qualité et de sécurité.

Pour rappel, le patient a droit à des prestations de qualité pour chaque prestation relevant de la loi relative aux droits du patient (cf. art. 2 et 3):

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° patient : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

2° soins de santé : 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;

3° praticien professionnel : le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. La présente 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

Le contenu d'un cadre réglementaire pour l'établissement des normes de qualité et de sécurité devrait se baser par préférence sur un avis motivé, fondé sur le plan international et rendu par des experts et scientifiques indépendants, afin de prévenir les risques de conflit d'intérêts et de cloisonnement du marché.

Cette méthode de travail rejoint la directive européenne relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (1), qui oblige les États membres à garantir les droits du patient dans le chef des « prestataires de soins de santé » (personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé, donc tant les hôpitaux que les autres prestataires de soins) (art. 3). Cette directive encourage les États membres à prévoir des normes et des orientations en matière de qualité et de sécurité. Les États membres devront également, via les « points de contact nationaux », informer les patients sur ces normes, y compris sur la surveillance et sur l'évaluation des prestataires de soins et sur la question de savoir quels prestataires de soins seront soumis à ces normes (art. 4). Les États membres auront 30 mois pour transposer cette directive dans leur droit national, à compter de l'entrée en vigueur de la directive.

Cette directive s'inscrit par ailleurs dans le prolongement de la Charte européenne des droits des patients (2), plus précisément les points 8 et 9 :

(1) Approuvée par le Conseil le 28 février 2011. Doit encore être publiée au journal officiel de l'Union européenne.

(2) [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co1108\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co1108_en.pdf).

Zodra de behandelingen zich echter buiten de muren van een ziekenhuis voltrekken (bijvoorbeeld cosmetische chirurgie, oogklinieken, ...), moeten we vaststellen dat dergelijke specifieke normen niet meer bestaan, behalve de vereiste dat de dienstverstrekker verplicht over een kwalificatie moet beschikken (koninklijk besluit nr. 78) om bepaalde handelingen te mogen stellen (medische handelingen, verpleegkundige handelingen, en handelingen gesteld als zorgkundige).

Het is echter niet de plaats (al dan niet in een ziekenhuis) noch het oogmerk (al dan niet esthetisch) van de behandeling die als criterium moeten gelden om al dan niet te zorgen voor een regulering voor kwaliteits- en veiligheidsnormen.

Ter herinnering, de patiënt heeft recht op kwaliteitsvolle prestaties voor elke prestatie die valt onder de wet betreffende de rechten van de patiënt (cf. art. 2 en 3):

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° patiënt : de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorg : 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;

3° beroepsbeoefenaar : de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Art. 3. § 1. Deze wet is van toepassing op privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen (contractuele en buitencontractuele) inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt.

De inhoud van een reglementair kader voor het vaststellen van de kwaliteits- en veiligheidsnormen zou het best gebaseerd zijn op een gemotiveerd en internationaal onderbouwd advies van onafhankelijke experts en wetenschappers, om risico's van belangenvermenging en marktafscherming te vermijden.

Die werkwijze sluit aan bij de Europese richtlijn aangaande de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (1), die de lidstaten ertoe verplicht om de rechten van de patiënt te garanderen in hoofde van « zorgaanbieders » (een natuurlijk of rechtspersoon of elke andere entiteit die rechtmatig gezondheidszorg verstrekt, dus zowel de ziekenhuizen als de andere zorgverstrekkers) (art. 3). Deze richtlijn spoort de lidstaten aan om normen en richtsnoeren te voorzien inzake kwaliteit en veiligheid. De lidstaten zullen ook, via « nationale contactpunten », de patiënten informeren over die normen, ook over het toezicht en de beoordeling van de zorgverstrekkers en over de vraag welke dienstverstrekkers onder die normen zullen vallen (art. 4). De lidstaten zullen 30 maanden krijgen om die richtlijn om te zetten in hun nationale wetgeving, vanaf de datum van inwerkingtreding van de richtlijn.

Die richtlijn ligt trouwens in het verlengde van het Europees handvest voor patiëntenrechten (2), meer bepaald punten 8 en 9 :

(1) Goedgekeurd door de Raad op 28 februari 2011. Moet nog gepubliceerd worden in het publicatieblad van de Europese Unie

(2) [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co108\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf).

8. Droit au respect des normes de qualité. Chaque personne a droit à des services de santé de haute qualité, sur la base de la spécification et du respect de normes précises.

9. Droit à la sécurité. Chaque personne a le droit de ne pas souffrir du mauvais fonctionnement des services de santé, des méfaits ou des erreurs médicales, et a droit à des services et des traitements de santé qui répondent à des normes élevées de sécurité.

À la lumière des éléments précités, la Commission fédérale «Droits du patient» suggère à la ministre, dans le cadre de ses compétences, de veiller à ce que soit garanti autant que possible le droit du patient à bénéficier de soins de qualité (art. 5), par l'établissement d'un cadre réglementaire pour tous les prestataires de soins, même lorsqu'il s'agit de soins non hospitaliers, sur la base d'un avis motivé, fondé sur le plan international et rendu par des experts et scientifiques indépendants.

\*  
\* \*

8. Recht op naleving van kwaliteitsnormen. Ieder individu heeft recht op kwaliteitsvolle gezondheidsdiensten, op basis van precieze normen die worden vastgesteld en nageleefd.

9. Recht op veiligheid. Ieder individu heeft het recht om niet het slachtoffer te zijn van een slechte werking van gezondheidsdiensten, medische wanprestaties of fouten, en heeft recht op gezondheidsdiensten en -behandelingen die voldoen aan strenge veiligheidsnormen.

In het licht van de vermelde elementen stelt de federale commissie «Rechten van de patiënt» de minister voor om er, in het kader van haar bevoegdheden, op toe te zien dat het recht van de patiënt op kwaliteitsvolle zorg (art.5) zoveel mogelijk gegarandeerd wordt, door een wettelijk kader in te voeren voor alle zorgverstrekkers, ook als het gaat om extramurale zorg, op basis van eengemotiveerd en internationaal onderbouwd advies van onafhankelijke experten en wetenschappers.

\*  
\* \*

## ANNEXE 4

Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins :

*Trois propositions de loi relatives aux interventions à visée esthétique ont été soumises au Conseil national pour avis. Ces propositions visent à réglementer la publicité de ces interventions à visée esthétique, les qualifications professionnelles médicales requises pour les poser et les installations extrahospitalières où elles sont réalisées.*

En sa séance du 20 novembre 2010, le Conseil national de l'Ordre des médecins a examiné les trois propositions de loi relatives aux interventions à visée esthétique que vous lui avez soumises pour avis.

Le Conseil national approuve les principes qu'elles contiennent, lesquels répondent aux préoccupations soulevées dans la correspondance qu'il vous a adressée le 25 septembre 2008.

Ces propositions sont en concordance avec la déontologie médicale et visent à protéger l'intérêt du patient et à promouvoir la qualité des soins qui lui sont donnés.

Elles sont complémentaires et justifiées par la nécessité de légiférer en la matière sur trois plans : la publicité, les conditions de qualification du médecin et les normes requises pour les installations extrahospitalières.

Le Conseil national formule les commentaires suivants.

1. Il estime indispensable qu'un médecin désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins fasse partie du Collège visé à l'article 10 de la proposition de loi réglementant les institutions extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique.

2. L'article 4 de la proposition de loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive traite des interventions d'esthétique médicale invasives sur les mineurs.

Le Conseil national estime qu'une disposition d'une telle importance devrait figurer dans la loi relative aux droits du patient plutôt que dans celle traitant des qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive, dès lors qu'elle constitue une exception à l'article 12 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qui prévoit que le patient mineur peut exercer ses droits de manière autonome lorsqu'il est jugé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

Il considère que l'accord écrit de tous les représentants légaux devrait être requis et non celui d'un seul.

Cette disposition devrait prévoir que le patient mineur doit être associé à la décision, suivant son âge et sa maturité. Le refus de consentement du mineur à une intervention invasive à visée esthétique, par définition (article 2, 1<sup>o</sup>, de la proposition) sans but thérapeutique ni reconstructeur et ne faisant pas l'objet d'un remboursement par le système de l'assurance maladie obligatoire, doit être un obstacle définitif à la réalisation d'un tel acte.

La concertation préalable à la réalisation d'un tel acte devrait être le fait d'une équipe pluridisciplinaire composée au moins d'un médecin généraliste du mineur, d'un pédiatre et d'un (pédo) psychiatre ou (pédo)psychologue.

L'objet de cette concertation devrait être précisé et stipuler à tout le moins qu'elle a pour but d'apprécier si l'intervention esthétique

## BIJLAGE 4

Advies van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren :

*Er werden drie wetsvoorstellen betreffende cosmetische ingrepen voor advies aan de Nationale Raad voorgelegd. Deze voorstellen hebben tot doel de reclame voor deze cosmetische ingrepen, de medische beroepskwalificaties vereist om deze ingrepen uit te voeren en de instellingen buiten het ziekenhuis waar ze uitgevoerd worden te reglementeren.*

In zijn vergadering van 20 november 2010 onderzocht de Nationale Raad van de Orde van geneesheren de drie wetsvoorstellen betreffende cosmetische ingrepen die u hem ter advies voorgelegd had.

De Nationale Raad is het eens met de beginselen die erin vervat zijn en die tegemoetkomen aan de bekommernissen die hij naar voren bracht in zijn brief van 25 september 2008.

Deze voorstellen zijn in overeenstemming met de geneeskundige plichtenleer en hebben tot doel het belang van de patiënt te beschermen en de kwaliteit van de hem toegediende zorg te bevorderen.

Ze vullen elkaar aan en zijn gerechtvaardigd door de noodzaak ter zake wetten op te stellen op drie gebieden: reclame, kwalificatievereisten van de arts en de vereiste normen voor de instellingen buiten het ziekenhuis.

De Nationale Raad maakt de volgende opmerkingen :

1. Hij acht het onontbeerlijk dat een door de Nationale Raad van de Orde van geneesheren aangewezen arts deel uitmaakt van het College bedoeld bij artikel 10 van het wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd.

2. Artikel 4 van het wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren handelt over ingrepen van invasieve medische cosmetiek bij minderjarigen.

De Nationale Raad meent dat een zo belangrijke bepaling veeleer opgenomen dient te zijn in de wet betreffende de rechten van de patiënt dan in deze betreffende de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren. Ze vormt immers een uitzondering op artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt dat bepaalt dat de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zijn rechten zelfstandig kan uitoefenen.

Hij meent dat de schriftelijke toestemming van alle wettelijke vertegenwoordigers gevraagd dient te worden en niet van één enkele.

Deze bepaling zou moeten stellen dat de minderjarige patiënt bij de beslissing betrokken dient te worden rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De weigering tot instemming van de minderjarige met een invasieve esthetische ingreep, die per definitie (artikel 2, 1<sup>o</sup>, van het voorstel) geen therapeutisch noch reconstructief doel heeft en waarvoor geen terugbetaling door de verplichte ziekteverzekeringsregeling is bepaald, moet een definitief obstakel voor de uitvoering van dergelijke ingreep vormen.

Het overleg dat voorafgaat aan de uitvoering van een dergelijke ingreep zou het werk moeten zijn van een multidisciplinair team dat ten minste samengesteld is uit de huisarts van de minderjarige, een kinderarts en een (kinder)psychiater of (kinder)psycholoog.

Er zou nader bepaald moeten worden waarover het overleg dient te gaan en er zou minstens gesteld moeten worden dat het tot doel

projetée n'est pas préjudiciable à la santé mentale et physique du mineur.

Un délai minimal devrait être fixé entre l'expression du consentement et la réalisation de l'acte, celui-ci étant par nature non urgent puisque non thérapeutique.

L'article 6 prévoit la création d'une formation en « Médecine esthétique non chirurgicale » menant à un titre professionnel particulier dont le niveau n'est pas précisé.

Le Conseil national estime qu'il ne peut s'agir d'un titre repris à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical. Ce titre doit être inclus dans l'article 2 de cet arrêté royal afin d'être accessible aux médecins déjà titulaires d'un titre professionnel.

En outre, le Conseil national constate que la création d'un titre professionnel relève de la compétence du ministre qui a la santé dans ses attributions, sur avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

L'article 10 de cette proposition semble inutile à la lecture des articles 6 et 7, vu la définition de l'esthétique médicale invasive donnée à l'article 2, 2<sup>o</sup>.

Les articles 13, 14 et 15, dont le contenu est primordial, auraient également plus de pertinence s'ils apparaissaient dans la loi relative aux droits du patient, plutôt que dans une loi relative aux qualifications professionnelles du médecin.

3. L'article 4, alinéa 5, de la proposition de loi réglementant la publicité relative aux interventions à visée esthétique prévoit que « la publicité personnelle doit toujours mentionner le titre du praticien, sous lequel il est inscrit à l'Ordre des médecins ».

Les médecins n'étant pas inscrits à l'Ordre sous un titre particulier, il serait plus opportun que le praticien doive faire mention du (des) titres(s) professionnel(s) dont il dispose et figurant dans l'arrêté royal précité du 25 novembre 1991.

Il serait utile de prévoir dans cet article que le témoignage ou l'image d'un patient ne peuvent être utilisés.

L'article 4, alinéa 6, vise la publicité qui porte sur un ou plusieurs actes esthétiques déterminés. Le Conseil national s'interroge sur l'admissibilité d'une telle publicité dès lors que l'alinéa 1<sup>er</sup> de ce même article dispose que la publicité relative aux interventions d'esthétique médicale est interdite.

En outre, la loi relative aux droits du patient impose que les informations énumérées dans cet alinéa soient fournies au patient.

4. Une discordance apparaît entre les titres des textes dans leur version française, étant fait référence, soit aux interventions à visée esthétique, soit aux actes d'esthétique.

Cette discordance existe également dans le corps des textes.

En néerlandais, le terme « cosmetisch » devrait être remplacé par esthetisch.

Les définitions de l'acte d'esthétique médicale et de l'acte d'esthétique médicale invasif reprises dans les différentes propositions ne sont pas superposables, ce qui est source de confusion.

En outre, la concordance entre les versions française et néerlandaise de ces définitions devrait être revue (voy. par

heeft te beoordelen of de geplande esthetische ingreep geen schade berokkent aan de geestelijke en fysieke gezondheid van de minderjarige.

Er zou een minimumtermijn vastgelegd moeten worden tussen het uitbrengen van de toestemming en de uitvoering van de ingreep aangezien deze van nature niet-dringend is wegens niet-therapeutisch.

Artikel 6 voorziet in de invoering van een opleiding in de « niet-chirurgische medische cosmetiek » die leidt tot een bijzondere beroepstitel waarvan het niveau niet nader wordt bepaald.

De Nationale Raad meent dat het niet kan gaan over een titel die is opgenomen in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde. Deze titel moet zijn opgenomen in artikel 2 van dit koninklijk zodat hij toegankelijk is voor de artsen die reeds een beroepstitel bezitten.

Voorts merkt de Nationale Raad op dat de invoering van een beroepstitel de taak is van de minister onder wiens bevoegdheid de gezondheid valt, op advies van de Hoge Raad voor geneesheren-specialisten en huisartsen.

Artikel 10 van dit voorstel blijkt overbodig bij de lezing van de artikelen 6 en 7 gezien de definitie die in artikel 2, 2<sup>o</sup> gegeven wordt van de invasieve medische cosmetiek.

De artikelen 13, 14 en 15 waarvan de inhoud essentieel is, zouden eveneens aan relevantie winnen indien ze zouden opgenomen worden in de wet betreffende de rechten van de patiënt in plaats van in de wet betreffende de vereiste beroepskwalificaties van de arts.

3. Artikel 4, 5e lid, van het wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor cosmetische ingrepen bepaalt dat « persoonlijke informatie steeds moet vermelden met welke titel de beoefenaar bij de Orde der Geneesheren is ingeschreven ».

Aangezien de artsen bij de Orde niet ingeschreven zijn onder een bijzondere titel, zou het gepaster zijn dat de beoefenaar melding dient te maken van de beroepstitel(s), zoals voorzien in het voornoemde koninklijk besluit van 25 november 1991 die hij bezit.

Het zou zinvol zijn in dit artikel te bepalen dat getuigenissen of afbeeldingen van patiënten niet mogen worden gebruikt.

Artikel 4, 6e lid, gaat over de informatie die betrekking heeft op één of meer welbepaalde cosmetische ingrepen. De Nationale Raad stelt zich vragen over de toelaatbaarheid van dergelijke reclame aangezien het eerste lid van ditzelfde artikel stelt dat reclame voor ingrepen van medische cosmetiek verboden is.

Bovendien schrijft de wet betreffende de rechten van de patiënt voor dat de in dit lid opgesomde informatie aan de patiënt verschaft moet worden.

4. Er bestaat een discrepantie tussen de titels van de teksten in hun Franstalige versie : er wordt ofwel verwezen naar « interventions à visée esthétique » ofwel naar « actes d'esthétique ».

Deze discrepantie bestaat eveneens binnen de tekst zelf.

In het Nederlands zou de term « cosmetisch » vervangen moeten worden door « esthetisch ».

De definities van de medische esthetische ingreep en van de invasieve medische esthetische ingreep in de verschillende voorstellen overlappen elkaar niet, hetgeen leidt tot verwarring.

Bovendien zou de overeenstemming tussen de Franstalige en Nederlandstalige versies van deze definities herzien moeten



exemple l'article 5 de la proposition de loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes d'esthétique médicale invasive.).

Le Conseil national se tient à votre disposition pour tout entretien ou toute information que vous estimeriez utile.

\*  
\* \*

worden (zie bijvoorbeeld artikel 5 van het wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren).

De Nationale Raad blijft te uwer beschikking voor elk onderhoud of elke informatie die u nuttig zou achten.

\*  
\* \*

## ANNEXE 5 — BIJLAGE 5

ADVIES VAN HET DIRECTORAAT-GENERAAL  
« BASISGEZONDHEIDSZORG EN CRISISMANAGEMENT » VAN DE FOD VOLKSGEZONDHEID,  
VELIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

Geachte mevrouw de minister,

Gelieve hierbij een nota te vinden die het wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor cosmetische ingrepen (S5-61/2) analyseert.

## Artikel 2

De definities van reclame, misleidende reclame en vergelijkende reclame worden reeds gedefinieerd in de Wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming en de Wet van 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen, waardoor het overbodig is deze over te nemen.

Eventueel kan in artikel 3 wel verwezen worden naar de reeds bestaande toepasselijke wetgeving.

## Artikel 2, 5° : ingrepen van medische cosmetiek

Algemene opmerkingen over de definitie (met betrekking tot al dan niet therapeutisch doel en al dan niet invasief) zoals in voorgaande nota van 3 februari 2011.

De bepaling «van een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78» is te restrictief. Elke ingreep van medische cosmetiek is een medische handeling zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78, die dus enkel mag uitgevoerd worden door de bevoegde personen. Aangezien echter ook niet-artsen soms dergelijke handelingen stellen, ondanks dat dit illegaal is, zouden zij hierdoor aan de toepassing ervan ontsnappen.

Bovendien handelt art. 2, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 enkel over de basisarts, terwijl het de bedoeling is (in wetsvoorstel 383/1) ingrepen van medische cosmetiek voor te behouden aan geneesheren-specialisten.

Daarom wordt deze bepaling best als volgt aangepast :

«Ingrepen van medische cosmetiek : elke ingreep van de geneeskunde om iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen om cosmetische redenen, zonder therapeutisch of reconstructief doel. Dit behelst ook de verschillende insputingen, laser klasse IV en IPL. »

## Artikel 2, 6° : reality-tv-uitzending

Overbodige bepaling.

## Artikel 3

Rekening houdend met de opmerkingen van de belanghebbenden werd het toepassingsgebied zoals bepaald in artikel 3 van het wetsvoorstel 5-383/1 volgens de administratie terecht geschrapt.

Dergelijk toepassingsgebied kan namelijk problemen veroorzaken wanneer bepaalde situaties niet beoogd worden. Immers, niet enkel de houders van een beroepstitel worden gevisieerd, maar het is ook de bedoeling dat niet-geneesheren of geneesheren zonder bijzondere beroepstitel onder de toepassingsfeer van deze reglementering vallen. Het is bovendien een overbodige bepaling gezien reclame voor esthetische ingrepen op algemene wijze verboden wordt, met uitzondering van persoonlijke informatie, zodat de regeling van toepassing is op iedereen die reclame maakt voor cosmetische ingrepen.

De vervanging van de bepaling dat de persoonlijke informatie steeds de «titel waaronder de beoefenaar bij de Orde der Geneesheren is ingeschreven» moet vermelden door de vermelding van «de bijzondere beroepstitel die de beroepsbeoefenaar bezit» is verantwoord omdat artsen bij de Orde niet ingeschreven zijn onder een bijzondere titel.

De opsomming van de gegevens die men als persoonlijke informatie zou moeten vermelden, zoals bijvoorbeeld de contra-indicaties (art. 4, zesde lid van het wetsvoorstel 5-383/1) werd terecht weggelaten. De persoonlijke informatie van de beroepsbeoefenaar werd immers verward met de informatieplicht in hoofde

van de beroepsbeoefenaar ten aanzien van de patiënt. Deze informatie hoort dan ook niet thuis bij de persoonlijke informatie maar bij het bestek. Bijgevolg mag men niet uit het oog verliezen dit op te nemen bij de bepalingen van het bestek in het wetsvoorstel 5-383/1.

Artikel 3, eerste lid

Artikel 127 van de ZIV-wet is niet van toepassing op ingrepen van medische cosmetiek. Artikel 34, 29°, van de ZIV-wet bepaalt immers dat de verzekering voor geneeskundige verzorging in beginsel niet tussenkomt in prestaties verricht met een esthetisch doel.

Artikel 3, vierde lid

De resultaten van foto's vóór en na mogen niet worden aangewend, ook niet in het kader van persoonlijke informatie. Het onderlijnde zinsdeel is overbodig, gezien dergelijke foto's niet tot de persoonlijke informatie behoren.

Artikel 4 : strafsancties

Artikel 5 : administratieve boete

« Onverminderd de toepassing van artikel 4 kan de Koning een administratieve boete opleggen van 125 euro aan wie een misdrijf pleegt als bedoeld in artikel 3. »

De Koning legt de administratieve boete niet zelf op, maar bepaalt de procedure. Artikel 3 bepaalt geen misdrijven. De overtreding van artikel 3 moet strafbaar gesteld worden.

Art. 5 wordt dan : « Onverminderd de toepassing van artikel 4 kan een administratieve geldboete van 125 euro worden opgelegd aan wie artikel 3 overtreedt. »

#### **Commentaire complémentaire en ce qui concerne la charge de travail et le budget nécessaire.**

##### **Charge de Travail**

Le Contrôle de la publicité est soit réactif, soit proactif. Dans une approche réactive, seules les plaintes sont traitées. Dans une approche proactive, une recherche active des infractions et une surveillance est mise en place.

**Si on choisit une approche réactive**, il ne faut pas obligatoirement définir un agent en charge du contrôle. La Police peut très bien se charger de dénoncer ce genre d'infraction au Parquet, et *a fortiori* si l'amende va au Trésor et n'est pas dédiée à l'instance de contrôle. Bien entendu, on peut douter que ce soit dans les missions prioritaires de la Police.

Par ailleurs, si dans l'un ou l'autre cas la ministre de la Santé publique souhaite que son administration informe le Parquet du Procureur du Roi, cela peut toujours se faire à la signature de n'importe quel fonctionnaire, mais au seul titre d'information et non de procès-verbal.

Le nombre de cas et la charge de travail dans une approche réactive resteront vraisemblablement faibles.

Si on choisit une approche pro-active, je recommande de grouper le contrôle auprès de services qui ont les compétences et l'infrastructure pour effectuer un tel contrôle en routine.

Ainsi, on peut constater que :

— Les agents (du SPF Economie) visés à l'article 133 de la Loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur, sont peut-être les mieux outillés.

— Les agents compétents de l'AFMPS sont explicitement habilités à surveiller et contrôler la publicité (Loi du 20 juillet 2006, art. 4 § 1<sup>er</sup> 5<sup>o</sup> c. et A.R. du 17 décembre 2008), limités aux matières des médicaments, préparations magistrales et produits de santé. Une section s'occupe notamment de la publicité. On peut imaginer étendre la mission de celle-ci, par Loi ou par un accord interadministration, ou encore par une injonction de la ministre de tutelle.

— Aussi, la Computer Crime Unit de la police est spécialisée dans les recherches informatiques et peut aider les forces de Police si celles-ci restent seulement compétentes.

En conclusion, il semble qu'il y a des pistes pour effectuer les contrôles mais que cette charge de travail ne doit pas aboutir au SPF Santé publique (à moins que celui-ci ne la sous-contracte) qui n'est pas le plus outillé pour ce faire.

La charge de travail de surveillance en soit ne doit pas être très importante, surtout si un contrat est passé avec l'un des sociétés qui passent de manière informatique la presse en revue afin d'identifier les sujets

pertinents. Il faut toutefois savoir que ce genre de service est cher, mais que l'on ne peut à notre époque plus se permettre de créer des processus de recherche manuels et répétitifs.

Il est en outre certain que nos services sont toujours à dispositions de tiers pour aider dans leur jugement de chaque dossier.

En dernière remarque, il faut concevoir que si l'organe chargé du contrôle fait l'objet d'une habilitation par voie de Loi (et par exemple pour sa capacité à pénétrer dans des locaux etc.), il est sans doute nécessaire de proposer une telle habilitation ou d'ajouter cette mission également par voie de Loi. Or ici, est délégué au Roi la fixation de la procédure de contrôle.

Met de meeste hoogachting,

Michel Van Hoegaerden,

Directeur-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer