

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 bij 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 wettelijk 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 dienstverstrekking (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.

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 44terdecies 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 1991¹.

- **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 oefenen². 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

¹ Nationale Raad van de Orde der Geneesheren. Advies betreffende drie wetsvoorstellen aangaande ingrepen met een esthetisch doel, *Bull.* 132.

² 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.

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 redenen³, bieden ze toch een zekere garantie op kwaliteit en veiligheid.

Zodra de behandelingen zich echter buiten de muren van een ziekenhuis voltrekken (bij voorbeeld 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 (KB 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:

³ De aanpassing van de ziekenhuisnormen in het kader van het recht van de patiënt op kwaliteitsvolle zorg maakt geen deel uit van dit advies

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 gezondheidszorg⁴, 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 patiëntenrechten⁵, meer bepaald punten 8 en 9:

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.

⁴ Goedgekeurd door de Raad op 28 februari 2011. Moet nog gepubliceerd worden in het publicatieblad van de Europese Unie

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf

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 een gemotiveerd en internationaal onderbouwd advies van onafhankelijke experts en wetenschappers.