

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 december 2018

WETSONTWERP
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg

INHOUD

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	5
Voorontwerp	72
Impactanalyse	92
Advies van de Raad van State	106
Wetsontwerp	129
Coördinatie van de artikelen	160
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	210

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 décembre 2018

PROJET DE LOI
relatif à la qualité de la pratique
des soins de santé

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	5
Avant-projet	72
Analyse d'impact	99
Avis du Conseil d'État	106
Projet de loi	129
Coordination des articles	186
Avis de l'Autorité de protection des données	224

De regering heeft dit wetsontwerp op 21 december 2018 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 21 décembre 2018.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 14 januari 2019 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 14 janvier 2019.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publicaties@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Door het voorgelegde ontwerp van wet wordt een coherent wettelijk kader van kwaliteitseisen gecreëerd met het oog op kwaliteitsvolle en veilige verstrekkingen van gezondheidszorgbeoefenaars. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten deze kwaliteitseisen naleven bij het verstrekken van gezondheidszorg aan de patiënt. In welke setting gezondheidszorg wordt verstrekt is daarbij niet relevant.

De vereisten die de gezondheidszorgbeoefenaar moet naleven met het oog op een kwaliteitsvolle zorgverstrekkingen hebben betrekking op het volgende:

1. de diagnostische en therapeutische vrijheid;
2. de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar en de verplichting om over een visum te beschikken;
3. de karakterisatie van de patiënt en de verstrekking met de verplichting om bepaalde verstrekkingen in een ziekenhuis uit te voeren;
4. de omkadering van de verstrekkingen;
5. specifieke voorwaarden na te leven indien een verstrekking wordt uitgevoerd met toepassing van anxiolyse of anesthesie;
6. het garanderen van een continuïteit;
7. het verzekeren van de permanentie;
8. het voorschrift voor geneesmiddelen/gezondheidsproducten, het verwijzvoorschrift en het groepsvoorschrift;
9. voorwaarden waaronder praktijkinformatie mag worden verspreid;
10. de structuur en organisatie van de individuele praktijkvoering en van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars;
11. het patiëntendossier;

RÉSUMÉ

Le projet de loi soumis à votre examen crée un cadre législatif cohérent permettant d'assurer la qualité et la sécurité des prestations des praticiens des soins de santé. Les praticiens des soins de santé doivent respecter ces exigences de qualité lorsqu'ils dispensent des soins de santé au patient. Le contexte à l'intérieur duquel les soins de santé sont dispensés n'est pas pertinent à cet égard.

Les exigences à respecter par le praticien des soins de santé pour garantir la qualité des prestations de soins sont liées aux éléments suivants:

1. la liberté diagnostique et thérapeutique;
2. la compétence du praticien des soins de santé et l'obligation de disposer d'un visa;
3. la caractérisation du patient et la prestation avec l'obligation de réaliser certaines prestations en milieu hospitalier;
4. l'encadrement des prestations;
5. des conditions spécifiques à respecter si une prestation est accomplie sous anxiolyse ou anesthésie;
6. la continuité à assurer;
7. la permanence à assurer;
8. la prescription de médicaments/produits de santé, la prescription de renvoi et la prescription de groupe;
9. les conditions auxquelles il est permis de diffuser des d'informations professionnelles;
10. la structure et l'organisation de la pratique individuelle et des associations entre praticiens des soins de santé;
11. le dossier de patient;

12. de principes met betrekking tot de toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gegevens die voor een patiënt door een andere gezondheidszorgbeoefenaar worden bijgehouden;

13. het peer review;

14. de verplichte melding van de praktijkvoering aan een register van praktijken.

Voor het toezicht op het terrein van de kwaliteit van de praktijkvoering wordt bij het directoraat-generaal Gezondheidszorg een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (Toezichtcommissie) opgericht. . Uiteindelijk neemt de minister bevoegd voor Volksgezondheid eventueel een maatregel.

Een aantal bepalingen van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt gewijzigd en opgeheven. Dit is noodzakelijk met het oog op een coherent wetgevend kader van kwaliteitseisen. De opgeheven bepalingen worden in het voorgelegde voorontwerp hernomen, desgevallend in gewijzigde vorm.

Er wordt een inwerkingtreding op 1 juli 2021 voorzien met de mogelijkheid om voor een aantal bepalingen een vroegere datum van inwerking treden vast te stellen.

12. les principes régissant l'accès par un professionnel de la santé aux informations tenues à jour par un autre professionnel de la santé pour un patient déterminé;

13. le peer review;

14. la notification obligatoire de la pratique auprès d'un registre des pratiques.

En vue d'assurer le contrôle sur le terrain de la qualité de la pratique, une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé (Commission de contrôle) est instituée auprès de la Direction générale Soins de santé. Au bout du compte, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions impose éventuellement une mesure.

Différentes dispositions de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé sont modifiées ou abrogées. Ces modifications/abrogations sont nécessaires pour assurer la cohérence du cadre législatif en matière d'exigences de qualité. Les dispositions abrogées sont reproduites dans l'avant-projet soumis à votre examen, le cas échéant sous une forme remaniée.

L'entrée en vigueur du texte est fixée au 1er juillet 2021 avec la possibilité de fixer une date d'entrée en vigueur plus proche pour certaines dispositions.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Kwaliteit en veiligheid in de zorg staat in ons land maar ook in Europa bovenaan op de politieke agenda inzake volksgezondheid.

Het gereputeerde *Institute of Medicine* bracht onder-tussen meer dan tien jaar geleden zijn publicatie "*To Err is Human: Building a Safer Health System*" uit. Deze publicatie ligt mee aan de basis van het inzicht dat gezondheidszorg impliciet niet zonder gezondheidsrisico's is, hetgeen resulteerde in een wereldwijde beweging naar controle, borging en optimalisatie van kwaliteit en veiligheid.

Kwaliteit en veiligheid of onveiligheid van verstrekkingen hebben immers een grote impact op de patiënt en zijn omgeving. Ook mag niet worden vergeten dat onveilige zorg een kostprijs heeft.

Bovendien wordt binnen de Europese regelgeving meer en meer de nadruk gelegd op kwaliteit en veiligheid van (grensoverschrijdende) zorg. Naast specifieke kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor bepaalde verstrekkingen (o.a. bloedtransfusie, menselijk lichaamsmateriaal en orgaantransplantatie) stelt Europa in het algemeen in Europese richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (*Cross Border Healthcare*), dat iedere patiënt in het kader van grensoverschrijdende zorg toegang moet hebben tot kwaliteitsvolle zorg ongeacht de financiering, organisatie en verstrekking. Ook de Europese aanbeveling 2009/C151/01 (Aanbeveling van de Raad van 9 juni 2009 betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties) stelt de lidstaten verantwoordelijk voor het aanbieden van een veilig gezondheidszorgsysteem. In een eerste hoofdstuk van deze aanbeveling worden lidstaten uitgenodigd een aantal maatregelen te nemen om schade aan patiënten ten gevolge van het verstrekken van gezondheidszorg te beperken. Er wordt hierbij onder meer gedacht aan de ontwikkeling van een systeem van patiëntveiligheid, het informeren van de patiënt, het opleiden van personeel, het invoeren van een leer- en meldsysteem van incidenten. In een tweede hoofdstuk worden lidstaten aangespoord de preventie en controle van infecties te verbeteren.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

La qualité et la sécurité des soins, dans notre pays, mais aussi en Europe, figurent en tête de l'agenda politique dans le domaine de la santé publique.

Entre-temps, plus de dix ans se sont écoulés depuis la publication par le célèbre *Institute of Medicine* du rapport "*To Err is Human: Building a Safer Health System*". Cette publication est en partie à l'origine du concept que les soins de santé, implicitement, ne sont pas sans risque pour la santé, ce qui a entraîné une évolution mondiale vers un contrôle, une garantie et une optimisation de la qualité et de la sécurité.

La qualité et la sécurité ou l'insécurité des prestations ont en effet un impact important sur le patient et son entourage. Il ne faut pas oublier non plus que l'insécurité des soins a un coût.

En outre, la réglementation européenne met de plus en plus l'accent sur la qualité et la sécurité des soins (transfrontaliers). Outre des exigences spécifiques de qualité et de sécurité pour certaines prestations (p. ex. transfusion sanguine, matériel corporel humain et transplantation d'organes), l'Europe impose de manière générale, dans la directive européenne 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (*Cross Border Healthcare*), que chaque patient doit avoir accès à des soins de qualité élevée dans le cadre des soins transfrontaliers, quel que soit le financement, l'organisation et la prestation. De même, la recommandation européenne 2009/C151/01 (Recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci) rend les États membres responsables d'offrir un système de soins de santé sécurisé. Un premier chapitre de cette recommandation invite les États membres à prendre des mesures pour limiter les dommages aux patients résultant de la prestation de soins de santé. On songe ici notamment au développement d'un système de sécurité des patients, à l'information du patient, à la formation du personnel, à la mise en place d'un système de notification et d'apprentissage des incidents. Un deuxième chapitre incite les États membres à améliorer la prévention et le contrôle des infections.

Niet enkel de beleidsverantwoordelijken zijn bezorgd om de kwaliteit en veiligheid in de zorg. Het zijn ook de gezondheidszorgbeoefenaars zelf die vragende partij zijn om een wettelijk kader te voorzien waarbinnen voldoende garanties kunnen geboden worden en dat inspecties en accreditering mogelijk maakt. Plichtsbewuste gezondheidszorgbeoefenaars wensen zich te onderscheiden van “charlatans” die de goede naam van het beroep bezoedelen.

Deze vaststellingen tonen aan dat er nood is aan een overzichtelijk wettelijk kader met het oog op kwaliteitsvolle en veilige verstrekkingen van gezondheidszorgbeoefenaars. Het is hierbij uitdrukkelijk niet de bedoeling om voorbehouden handelingen vast te stellen. Er wordt op dat vlak met andere woorden niets gewijzigd aan de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Dus behoudens uitzonderingen in voornoemde wet, kan in principe elke gezondheidszorgbeoefenaar elke verstrekking stellen waarvoor hij bevoegd is. Het behoort tot zijn eigen verantwoordelijkheid om enkel die handelingen te stellen waarvoor hij bekwaam is en over de nodige ervaring en expertise beschikt. Deze algemene zorgvuldigheidsplicht die trouwens ook vervat is in het Burgerlijk Wetboek, wordt benadrukt door de *World Medical Association* in haar *International Code of Medical Ethics*. Een gezondheidszorgbeoefenaar die zichzelf niet bekwaam acht pleegt overleg met een collega of verwijst de patiënt ernaar door. Het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar vormt als licence to practice een reflectie van de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar.

Kwaliteitsvolle verstrekkingen zijn verstrekkingen die patiënt-gestuurd, effectief, efficiënt, tijdig, billijk en veilig zijn. Een veilige verstrekking betekent dat de patiënt geen schade lijdt door de verstrekking of door zijn/haar contact met de gezondheidszorgbeoefenaar. De schade kan gaan van tijdelijke hinder, pijn, ongemak, ongerustheid, angst, vertraagd herstel, (verlengd) ziekenhuisverblijf tot blijvende schade, letsels en handicaps en vermijdbare sterfte.

De kwaliteitsvereisten zijn van toepassing op elke gezondheidszorgbeoefenaar bij het verstrekken van gezondheidszorg ongeacht de aard van de verstrekkingen die hij bij de patiënt stelt (therapeutisch, diagnostisch, specialistisch, ...), ongeacht zijn kwalificatie, ongeacht hij alleen, in team of een groepspraktijk werkt, ...

Een tweetal kwaliteitsvereisten wordt beperkt tot de gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt (nl. de verplichting om te voorzien in

Les responsables politiques ne sont pas les seuls à se préoccuper de la qualité et de la sécurité des soins. Les professionnels des soins de santé eux-mêmes sont demandeurs de la mise en place d'un cadre légal à même d'offrir des garanties suffisantes et permettant des inspections et une accréditation. Les professionnels des soins de santé consciencieux souhaitent se démarquer des “charlatans” qui salissent la bonne réputation de la profession.

Ces constats démontrent la nécessité d'un cadre légal global pour assurer la qualité et la sécurité des prestations des professionnels des soins de santé. À cet égard, l'intention n'est clairement pas de définir des actes réservés. En d'autres termes, rien n'est modifié de ce point de vue aux dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Ainsi, sauf exceptions définies dans la loi précitée, tout praticien professionnel est en principe habilité à accomplir toute prestation pour laquelle il est compétent. Il relève de sa responsabilité propre de poser exclusivement les actes pour lesquels il est compétent et dispose de l'expérience et de l'expertise nécessaires. Ce devoir général de rigueur, par ailleurs établi dans le Code civil, est en outre souligné par la *World Medical Association* dans son *International Code of Medical Ethics*. Un professionnel des soins de santé qui ne s'estime pas compétent se consulte avec un confrère ou lui renvoie le patient. Le visa du professionnel des soins de santé reflète, en tant qu'autorisation à pratiquer, la compétence du professionnel des soins de santé.

Des prestations de qualité sont des prestations dictées par le patient, efficaces et efficaces, fournies en temps utile, justifiées et sûres. Une prestation sûre implique que le patient ne subisse aucun dommage du fait de la prestation ou de son contact avec le professionnel des soins de santé. Ce dommage peut aller de la gêne temporaire, de la douleur, du désagrément, de l'anxiété, de l'angoisse, du rétablissement ralenti, de l'hospitalisation (prolongée) jusqu'aux dommages, lésions et handicaps permanents et la mort évitable.

Une première série d'exigences de qualité sont applicables à tout professionnel des soins de santé lorsqu'il dispense des soins de santé, quelle que soit la nature des prestations qu'il accomplit chez le patient (thérapeutique, diagnostique, spécialisée...), quelle que soit sa qualification, le fait qu'il travaille seul, en équipe, dans une pratique de groupe...

Deux exigences de qualité sont limitées au professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations à risque (notamment l'obligation de prévoir des

procedures bij spoedhulp in geval van complicaties en voor de overbrenging van patiënten en deelname aan externe peerreview). Het risicovolle karakter van een verstrekking wordt bepaald door de nood aan uitvoering ervan onder algemene, locoregionale of diepe sedatie, de nood aan verpleegkundig of medisch toezicht na de verstrekking of door het toepassen van lokale tumescentie anesthesie bij de verstrekking. Ook hier gelden deze kwaliteitsvereisten ongeacht de kwalificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar die de risicovolle verstrekkingen stelt. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar om enkel dan risicovolle verstrekkingen te stellen indien hij over de nodige deskundigheid, erkenning, bekwaamheid en ervaring beschikt.

De kwaliteitsvereisten zijn van toepassing ongeacht de setting waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam is, binnen of buiten een erkend ziekenhuis, in het kader van een zogenaamde privékliniek of extramurale praktijk. Het is met andere woorden de bedoeling dat de vereisten een zeer ruime toepassing hebben: terugbetaalde/niet-terugbetaalde zorg, binnenlandse/buitenlandse patiënt, zorg op eigen initiatief of in een controlesituatie, beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de wet van 10 mei 2015 of van een niet-conventionele praktijk, verstrekkingen met oog op zorg in een privaatrechtelijke/publiekrechtelijke rechtsverhouding, ...

De concreet uitgewerkte kwaliteitsvereisten hebben onder meer betrekking op de diagnostische en therapeutische vrijheid, de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, verstrekkingen met anxiolyse/anesthesie, de patiëntkarakterisatie, continuïteit en permanentie, samenwerking, externe kwaliteitscontrole, opname in een register. Nadere regels worden vastgelegd voor wat betreft het meedelen van praktijkinformatie, het patiëntendossier, de structuur en de organisatie van de praktijkvoering eventueel in samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars, de uitwisseling van gezondheidszorggegevens tussen gezondheidszorgbeoefenaars en het visum als *licence to practise*. Als toezichthoudend instantie fungeert de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg. Dit is niet zozeer een sanctionerende instantie dan wel een orgaan dat de gezondheidszorgbeoefenaars ondersteunt bij het garanderen van een kwaliteitsvolle praktijkvoering door het geven van aanwijzingen onder de vorm van een verbeterplan op het ogenblik dat een schending van de kwaliteitsvereisten wordt vastgesteld.

De in deze wet vervatte kwaliteitsvereisten moeten proportioneel worden toegepast. Dit betekent dat ze enkel van toepassing zijn voor zover pertinent in functie van de bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar,

procédures en matière d'aide urgente en cas de complications et pour le transfert de patients, la participation à une *peer review* externe). Le caractère risqué d'une prestation est déterminé par la nécessité de la réaliser sous sédation générale, locorégionale ou profonde. Par la nécessité d'une surveillance infirmière ou médicale après la prestation ou par l'application d'une anesthésie locale par tumescence lors de la prestation. Ces exigences de qualité sont valables ici également, quelle que soit la qualification du professionnel des soins de santé qui accomplit les prestations à risque. Il est de la responsabilité du professionnel des soins de santé de n'accomplir que les prestations à risque pour lesquelles il possède l'expertise, l'agrément, l'aptitude et l'expérience nécessaires.

Ces exigences de qualité s'appliquent quel que soit le contexte dans lequel évolue le professionnel des soins de santé, au sein ou en dehors d'un hôpital agréé, dans le cadre d'une clinique qualifiée de privée ou d'un cabinet *extra-muros*. En d'autres termes, l'objectif est que les exigences connaissent une très large application: soins remboursés/non remboursés, patient autochtone/étranger, soins à l'initiative du patient ou dans une situation de contrôle, praticiens professionnels visés dans la loi du 10 mai 2015 ou exerçant une pratique non conventionnelle, prestations en vue de soins dans une relation juridique de droit public ou de droit privé ...

Concrètement, les exigences de qualité définies portent notamment sur la liberté diagnostique et thérapeutique, la compétence du professionnel des soins de santé, les prestations sous anxiolyse/anesthésie, la caractérisation des patients, la continuité et la permanence, la collaboration, le contrôle de qualité externe, la consignation dans un registre de données. Des règles plus précises sont fixées en ce qui concerne la communication de l'information professionnelle, le dossier de patient, la structure et l'organisation de la pratique, le cas échéant en collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, l'échange de données de santé entre professionnels des soins de santé et le visa en tant qu'autorisation à pratiquer. En sa qualité d'instance de contrôle, la Commission fédérale de contrôle assure la surveillance de la pratique dans les soins de santé. Il ne s'agit pas tant d'une instance sanctionnatrice, mais plutôt d'un organe soutenant les professionnels des soins de santé par la garantie d'une pratique de qualité, en fournissant des indications sous la forme d'un plan d'amélioration au moment où une violation des exigences de qualité est constatée.

Les exigences de qualité énoncées dans la présente loi doivent être appliquées de façon proportionnée. Ceci implique qu'elles sont seulement d'application pour autant qu'elles soient pertinentes en fonction des

in functie van zijn prestaties, van de behandelde pathologie ... Bijvoorbeeld: enkel de gezondheidszorgbeoefenaar bevoegd voor het stellen van een diagnose dient de diagnose in het patiëntendossier te vermelden, een gezondheidszorgbeoefenaar die geen anesthesie toepast moet de desbetreffende vereisten niet naleven, een gezondheidszorgbeoefenaar die geen voorschrijfbevoegdheid heeft is niet gebonden door de vereisten inzake het voorschrift ...

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

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

Inzake uitoefening van de geneeskunst is de federale overheid bevoegd zowel voor het uitwerken van rechtsregels als voor hun nadere uitvoering en toepassing in individuele gevallen. Het is dus ook de federale overheid die zal instaan voor het toezicht op de voorgestelde regeling, eventueel via tussenkomst van externe partijen (o.a. advies Raad van State nrs. 49.794/VR/3 en 49.795/VR/3 van 28 juni 2011 en advies Raad van State nr. 49.739/VR van 28 juni 2011)

Deze federale bevoegdheid doet geen afbreuk aan het gegeven dat ook de Gemeenschappen over een bevoegdheid op het vlak van het kwaliteitsbeleid beschikken.

Door onderhavige wet wordt geen afbreuk gedaan aan verplichtingen die aan gezondheidszorgbeoefenaars in andere regelgeving worden opgelegd. Opstellers denken hierbij onder meer aan de bepalingen van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, de wet van 23 mei 2013 met betrekking tot de esthetische geneeskunde, regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Bij het uitwerken van onderhavige wet werd evenwel vastgesteld dat in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen een aantal kwaliteitsvereisten is opgenomen die erg aanleunen bij de vereisten die in onderhavige wet worden uitgewerkt.

compétences du professionnel des soins de santé, en fonction de ses prestations, de la pathologie traitée ... Par exemple, seul le professionnel des soins de santé habilité à poser un diagnostic doit mentionner le diagnostic dans le dossier du patient, un professionnel des soins de santé qui ne pratique pas d'anesthésie ne doit pas respecter les exigences y afférentes, un professionnel des soins de santé qui ne dispose pas d'une compétence de prescription n'est pas tenu par les exigences en matière de prescription ...

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

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

En matière d'exercice de l'art de guérir, l'autorité fédérale est compétente pour définir les règles juridiques ainsi que préciser leur exécution et application dans les cas individuels. C'est dès lors à l'autorité fédérale qu'il incombera d'assurer le contrôle de la réglementation proposée, le cas échéant en faisant appel à l'intervention de parties externes (cf. avis du Conseil d'État n° 49.794/VR/3 et 49.795/VR/3 du 28 juin 2011 et avis du Conseil d'État n° 49.739/VR du 28 juin 2011).

Cette compétence fédérale ne porte pas atteinte au fait que les Communautés disposent également d'une compétence au niveau de la politique de qualité.

La présente loi ne déroge pas aux obligations que les autres textes réglementaires imposent aux professionnels des soins de santé. Les rédacteurs pensent notamment aux dispositions de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, à la loi du 23 mai 2013 relative à la chirurgie esthétique, à la réglementation relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

Lors de l'élaboration de la présente loi, le constat a toutefois été fait que la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé contient un certain nombre d'exigences de qualité qui s'apparentent fortement aux exigences élaborées dans le

Met het oog op een coherente regelgeving worden deze kwaliteitsvereisten in de wet van 10 mei 2015 opgeheven en geïntegreerd in deze wet. Welke bepalingen dat zijn wordt duidelijk bij de slotbepalingen. De kwaliteitsvereisten die de gezondheidszorgbeoefenaar bij zijn praktijkvoering moet naleven worden derwijze in onderhavige wet gebundeld. In de wet van 10 mei 2015 zullen anderzijds de krijtlijnen van de organisatie van de gezondheidszorgberoepen worden opgenomen, krijtlijnen die vervolgens per gezondheidszorgberoep in uitvoeringsbesluiten worden uitgewerkt.

Ook aan de bestaande bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt niet geraakt. Deze wet waarborgt de 7 belangrijkste patiëntenrechten:

- recht op kwaliteitsvolle dienstverlening;
- recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar;
- recht op informatie over de gezondheidstoestand alsook de vermoedelijke evolutie ervan;
- recht om geïnformeerd en vrij toe te stemmen in iedere medische tussenkomst;
- recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier;
- recht op een privéleven en intimiteit;
- klachtrecht.

Bovendien bevat deze wet een regeling met betrekking tot de vertegenwoordiging van de patiënt wanneer deze wilsonbekwaam is.

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

Een deel van deze leemte werd reeds opgevuld door de Europese richtlijn 2011/24/EU van het Europees

cadre de la présente loi. Dans le souci d’assurer la cohérence de la réglementation, ces exigences de qualité sont abrogées dans la loi du 10 mai 2015 et intégrées à la présente loi. Les dispositions concernées sont identifiées dans les dispositions finales. Les exigences de qualité que le professionnel des soins de santé est tenu de respecter dans sa pratique sont ainsi rassemblées dans la présente loi. Les grandes orientations de l’organisation des professions des soins de santé seront intégrées dans la loi du 10 mai 2015, puis développées pour chaque profession des soins de santé dans des arrêtés d’exécution.

On ne touche pas davantage aux dispositions actuelles de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Cette loi garantit les 7 droits principaux du patient, à savoir:

- le droit à des prestations de qualité;
- le droit au libre choix du praticien professionnel;
- le droit aux informations sur son état de santé ainsi que sur l’évolution probable de celui-ci;
- le droit d’être informé et de consentir librement à toute intervention médicale;
- le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr;
- le droit à la vie privée et au respect de son intimité;
- le droit de porter plainte.

En outre, la loi précitée organise la représentation du patient lorsque celui-ci est incapable d’exprimer sa volonté.

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

Une lacune à laquelle la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011

Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Deze richtlijn trachtte als eerste internationale document patiëntenrechten te vertalen in de praktische context.

Onderhavige wet bouwt verder op deze gedachte en vertaalt een aantal bepalingen van de wet patiëntenrechten in praktisch toepasbare regels. Onderhavige wet kan worden beschouwd als een wet die de overgang regelt van de wet patiëntenrechten naar de praktijk in het licht van “kwaliteitsvolle gezondheidszorg”.

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

Dit heeft als gevolg dat indien er op een bepaald punt geen overeenstemming is tussen beide wetteksten, onderhavige wettekst voorrang zal hebben op de wet patiëntenrechten. De specifieke regel heeft immers voorrang op de algemene regel en dit des te meer gelet deze wettekst recenter is dan de wet patiëntenrechten.

Zoals hierboven reeds verduidelijkt, bevat onderhavige wet vereisten die van toepassing zijn op gezondheidszorgbeoefenaars. In sommige gevallen zullen deze gezondheidszorgbeoefenaars verstrekkingen stellen in een instelling (vb. ziekenhuis, rustoord, ...). Door onderhavige wet wordt evenmin afbreuk gedaan aan de bepalingen die door deze instellingen moeten worden nageleefd. Door het bestaan van allerhande kwaliteitsvoorwaarden op instellingsniveau wordt binnen de instellingen reeds een welbepaald kwaliteitsniveau bereikt. Gezondheidszorgbeoefenaars die werkzaam zijn in instellingen kunnen “profiteren” van dit kwaliteitsniveau. Aan een aantal van de kwaliteitsvereisten vastgesteld in onderhavige wet zal in de instellingen immers reeds zijn voldaan zodat de gezondheidszorgbeoefenaar zelf geen initiatieven meer moet nemen (vb. de omgevingselementen, de personeelsomkadering). De gezondheidszorgbeoefenaar blijft er evenwel ook steeds zelf verantwoordelijk voor dat hij verstrekkingen stelt waarbij de kwaliteitsvereisten zoals vastgesteld in deze wet worden nageleefd. Dit betekent bijvoorbeeld dat indien nodig hij zal moeten overleggen met de beheerder van de instelling.

Tot slot, deze wet biedt een bijkomend instrument bijvoorbeeld voor de Orde der artsen of de rechter ter beoordeling van het handelen van gezondheidszorgbeoefenaars.

relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a d'ores et déjà remédié en partie. Cette directive est le premier document de portée internationale qui s'efforce de transposer les droits du patient dans un contexte concret.

La présente loi s'inscrit dans le prolongement de cette philosophie et transpose un certain nombre de dispositions de la loi relative aux droits du patient en règles applicables dans la pratique. La présente loi peut être considérée comme une loi organisant la transition entre la loi relative aux droits du patient et la pratique, dans un contexte de “soins de santé de qualité”.

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

Cela signifie que s'il y a incompatibilité entre les deux textes de loi sur un point particulier, le présent texte aura priorité sur la loi relative aux droits du patient. La règle spécifique a en effet priorité sur la règle générale, et ce d'autant plus que la loi en projet est postérieure à celle relative aux droits du patient.

Comme précisé ci-dessus, la présente loi comporte des exigences qui s'appliquent aux professionnels des soins de santé. Dans certains cas, ces professionnels des soins de santé poseront des actes dans un établissement (p.ex. hôpital, maison de repos...). La présente loi ne porte pas non plus préjudice aux dispositions devant être respectées par ces établissements. Par l'existence de conditions de qualité diverses imposées au niveau des établissements, un niveau de qualité déterminé est déjà atteint au sein de ceux-ci. Les professionnels des soins de santé travaillant dans des établissements peuvent “profiter” de ce niveau de qualité. En effet, dans ces établissements, il sera déjà satisfait à certaines des exigences de qualité fixées par la présente loi, si bien que le professionnel des soins de santé n'aura plus à prendre d'initiatives par lui-même (p.ex. les conditions techniques, l'encadrement du personnel). Toutefois, le professionnel des soins de santé y reste également toujours lui-même responsable lorsqu'il accomplit des prestations pour lesquelles les exigences de qualité telles que fixées par la présente loi sont respectées. Cela signifie, par exemple, qu'il devra au besoin se concerter avec le gestionnaire de l'établissement.

Enfin, la présente loi offre un instrument supplémentaire, par exemple à l'Ordre des médecins ou au juge, pour évaluer les actes des professionnels des soins de santé.

Een voorbeeld kan dit verduidelijken. De Code van Medische Deontologie van artsen voorziet in artikel 4 dat de arts tijdens zijn professionele loopbaan zijn wetenschappelijke kennis bijhoudt en zich permanent bijschoolt. Het portfolio die de gezondheidszorgbeoefenaar in toepassing van onderhavige wettekst moet bijhouden, kan in een eventuele tuchtprocedure een rol spelen. Anderzijds doet dit wetgevend initiatief op geen enkele wijze afbreuk aan andere controlemechanismen en sanctiemogelijkheden. Er wordt dus niet geraakt aan de bevoegdheden van de deontologische organen of de gewone rechtbanken. De verschillende instanties zullen het handelen van de gezondheidszorgbeoefenaars telkens beoordelen vanuit een andere invalshoek: de deontologische organen vanuit de beroepsethiek, de strafrechtrechtbanken vanuit het strafrecht, de Toezichtcommissie die bij onderhavige wet wordt opgericht en de minister van Volksgezondheid vanuit de kwaliteitsvolle zorgverstrekking. De eventuele maatregelen die door de verschillende instanties worden genomen dienen telkens een ander doel.

Merk ook wel op dat het in zeer uitzonderlijke situaties voor een gezondheidszorgbeoefenaar niet mogelijk zal zijn de bepalingen van deze wet na te leven. In dergelijk geval zal de gezondheidszorgbeoefenaar zich kunnen beroepen op overmacht (vb. één anesthesist per patiënt in geval van een ramp).

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

De patiënt wordt gedefinieerd als elke natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt al dan niet op zijn verzoek. Dus ook bijvoorbeeld een onderzoek op verzoek van een derde valt onder deze definitie. Er kan hierbij worden gedacht aan het medisch onderzoek in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde of het onderzoek door de adviserend arts van een ziekenfonds of van een arbeidsarts.

Deze definitie stemt overeen met de definitie van patiënt zoals onder meer opgenomen in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Un exemple permet de préciser cet élément. Le code de déontologie médicale des médecins prévoit en son article 4 que le médecin entretient ses connaissances scientifiques et les complète par le développement professionnel continu durant sa carrière. Le portfolio que le professionnel des soins de santé doit tenir à jour en application du présent texte de loi, peut jouer un rôle dans une éventuelle procédure disciplinaire. D'autre part, cette initiative législative ne porte en aucun cas atteinte aux autres mécanismes de contrôle et possibilités de sanction. L'on ne touche donc pas aux compétences des organes déontologiques ou des tribunaux ordinaires. Les différentes instances évalueront les actes des professionnels des soins de santé à chaque fois sous un autre angle: les organes déontologiques sous l'angle de l'éthique professionnelle, les juridictions pénales sous l'angle du droit pénal, et la Commission de contrôle qui est créée par la présente loi ainsi que la ministre de la Santé publique, sous l'angle de la qualité des soins. Les mesures éventuelles qui sont prises par les différentes instances servent à chaque fois un objectif différent.

A remarquer aussi que, dans des situations très exceptionnelles, il ne sera pas possible pour un professionnel des soins de santé de respecter les dispositions de la présente loi. Dans ce cas, le professionnel des soins de santé pourra évoquer la force majeure (par ex. un anesthésiste par patient en cas de catastrophe).

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 2

Définitions et champ d'application

Art. 2

Le patient est défini comme toute personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande personnelle ou non. Ce qui signifie qu'un examen à la demande d'un tiers relève également de cette définition. On peut penser à cet égard à l'examen médical réalisé dans le cadre de la médecine des assurances, de la médecine légale ou à l'examen réalisé par le médecin-conseil d'une mutuelle ou par un médecin du travail.

Cette définition correspond à celle du patient qui sera inscrite entre autres dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Er wordt een kwaliteitsniveau voor iedere patiënt gegarandeerd ongeacht:

— waar de verstrekkingen worden uitgevoerd (binnen of buiten verplegingsinrichtingen, binnen of buiten het circuit van erkende ziekenhuizen);

— of de verstrekkingen worden terugbetaald;

— of het om een Belgische patiënt, een andere Europese patiënt dan wel een niet-Europese patiënt gaat. Ingevolge de Europese richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (*Cross Border Healthcare*) dient trouwens iedere patiënt in het kader van grensoverschrijdende zorg toegang te hebben tot kwaliteitsvolle zorg.

Voor de toepassing van de wet wordt onder gezondheidszorgbeoefenaar verstaan elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen evenals elke beoefenaar van een niet-conventionele praktijk zoals bedoeld in de wet van 29 april 1999. Deze definitie is overgenomen van de patiëntenrechtenwet. Dit betekent ook hier dat de beoefenaars waarvoor voormelde wet van 29 april 1999 wordt uitgevoerd automatisch onder het toepassingsgebied van onderhavige wet vallen.

Het toepassingsgebied is dus zeer ruim. De bepalingen zijn niet enkel van toepassing op artsen maar evenzeer op bijvoorbeeld verpleegkundigen, zorgkundigen, paramedici. Zoals hierboven ook reeds toegelicht is het evident dat de gezondheidszorgbeoefenaars enkel de bepalingen moeten naleven voor zover ze verstrekkingen (mogen) stellen waarop de betreffende bepalingen betrekkingen hebben.

Merk terzijde op dat hierin eveneens zijn begrepen buitenlandse beroepsbeoefenaars die zich in België vestigen evenals deze die een tijdelijke en incidentele uitoefening verrichten op Belgisch grondgebied. Hun statuut wordt immers uitdrukkelijk geregeld in voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Met het oog op de samenhang met andere reeds bestaande teksten, in het bijzonder de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt in onderhavig voorontwerp dezelfde definitie van gezondheidszorg gehanteerd. Gezondheidszorg wordt ruim gedefinieerd. Een verstrekking van

Un niveau de qualité est garanti à chaque patient indépendamment:

— du lieu où les prestations sont exécutées (dans ou en dehors d'établissements de soins, dans ou en dehors du circuit des hôpitaux agréés);

— du fait que les prestations sont remboursées;

— du fait qu'il s'agisse d'un patient belge ou d'un autre patient européen ou d'un patient non européen. En vertu de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (*Cross Border Healthcare*), chaque patient doit en effet avoir accès à des soins de qualité élevée dans le cadre des soins transfrontaliers.

Pour l'application de la loi, il faut entendre par professionnel des soins de santé tout praticien d'une profession des soins de santé visée dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi que, d'autre part, tout praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999. Cette définition est reprise de la loi relative aux droits du patient. Cela signifie en l'occurrence également que les praticiens pour lesquels la loi précitée du 29 avril 1999 est mise en œuvre tombent d'office dans le champ d'application de la présente loi.

Le champ d'application est donc très vaste. Les dispositions ne s'appliquent pas uniquement aux médecins, mais aussi par exemple aux infirmiers, aux aides-soignants, aux paramédicaux. Comme également déjà exposé ci-dessus, il va sans dire que les professionnels des soins de santé ne sont tenus de respecter les dispositions que dans la mesure où ils (peuvent accomplir) accomplissent des prestations auxquelles les dispositions concernées se rapportent.

Il est par ailleurs à noter que ce terme englobe également les praticiens professionnels étrangers qui s'établissent en Belgique, ainsi que ceux qui exercent temporairement ou occasionnellement sur le territoire belge. Leur statut est en effet expressément réglé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée.

Dans un souci de cohérence avec les autres textes qui existent déjà, notamment la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, le présent avant-projet utilise la même définition des soins de santé. Ces derniers y font l'objet d'une définition extensive. Une prestation des soins de santé peut consister à promouvoir, déterminer,

gezondheidszorg kan bestaan uit het bevorderen, het vaststellen, het behouden, het herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand. Bovendien valt de sterfensbegeleiding onder het toepassingsgebied. Ook esthetische niet-heelkundige en esthetische heelkundige verstrekkingen vallen onder het toepassingsgebied (zoals aan twee voornoemde wetten toegevoegd bij wet van 23 mei 2013).

Een risicovolle verstrekking wordt omschreven als een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:

a) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;

b) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de procedure beëindigd is;

c) ingrepen onder lokale tumescentie anesthesie. Ter verduidelijking, routinematige diagnostische procedures en ingrepen onder lokale anesthesie zoals het nemen van bipten en hechtingen worden niet als risicovolle verstrekkingen beschouwd. Verstrekkingen onder lokale tumescentie anesthesie zijn daarentegen wel risicovolle verstrekkingen. Dit betekent dat bij het uitvoeren van een liposuctie de striktere kwaliteitsvereisten zullen moeten worden nageleefd.

Onder anxiolyse wordt verstaan het met het oog op een verstrekking enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect vlot reversibel is. Het betreft de minst ingrijpende vorm van sedatie (vb. valium). Ook het gebruik van lachgas, waarbij er sprake is van een parenterale toediening, is hierin inbegrepen.

Voor de toepassing van de wet wordt verstaan onder lokale anesthesie het met het oog op een verstrekking lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect. Hierbij wordt onder meer gedacht aan huidverdooving door gebruik van een zalf of via injectie.

Onder loco-regionale anesthesie wordt verstaan het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de zenuwen met

conserver, restaurer ou améliorer l'état de santé. En outre, l'accompagnement de la fin de vie entre dans le champ d'application de l'avant-projet. Il en va de même des prestations de médecine esthétique non chirurgicale et des prestations de chirurgie esthétique (qui ont été ajoutées aux deux lois précitées par la loi du 23 mai 2013).

Une prestation à risque est définie comme une prestation invasive, chirurgicale ou médicale à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:

a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;

b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;

c) il s'agit d'interventions sous anesthésie locale par tumescence. Il est à préciser que des procédures et interventions diagnostiques de routine sous anesthésie locale comme le prélèvement de biopsies et les sutures ne sont pas considérées comme des prestations à risque. Les prestations sous anesthésie locale par tumescence, en revanche, sont des prestations à risque. Il s'ensuit que, les exigences de qualité plus strictes devront être respectées lors de l'exécution d'une liposuccion.

Par anxiolyse, il faut entendre l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et où l'effet est aisément réversible. Il s'agit de la forme de sédation la moins poussée (p. ex. valium). De même, l'utilisation de protoxyde d'azote, pour laquelle il est question d'une administration parentérale, en fait partie.

Pour l'application de la loi, il faut entendre par anesthésie locale l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local. On songe ici notamment à l'anesthésie cutanée par application d'une pommade ou par injection.

Par anesthésie locorégionale, il faut entendre l'interruption ou la modulation de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, y compris

inbegrip van tumescientietechnieken (vb. arm of een been, vb. epidurale verdoving). Een verdoving van de onderkaak en de bovenkaak (*nervus mandibularis* en *nervus maxillaris*) worden hierbij uitgesloten. Dit om te verhinderen dat een tandarts bij gewone tandheelkundige verstrekkingen (vb. trekken of opvullen van een tand) aan de vereisten voor loco-regionale anesthesie, waaronder de aanwezigheid van een anesthesist bij de verstrekking, moet voldoen.

Algemene anesthesie wordt gedefinieerd als het met het oog op een verstrekking parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen en/of gassen waardoor tijdens de verstrekking algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/ of ondersteuning.

Tot op heden wordt ervan uitgegaan dat zodra er sprake is van een verminderd bewustzijn, de verstrekking in een ziekenhuis dient te gebeuren. Een rechtsregel terzake bestaat er niet. Onderhavige tekst verbiedt sedatie buiten de muren van een ziekenhuis niet. Echter, bij zowel anxiolyse als elke vorm van anesthesie moet de beroepsbeoefenaar beschikken over een procedure die hij toepast in geval er iets zou verkeerd lopen. Aan loco-regionale anesthesie en algemene anesthesie worden bijkomend strenge vereisten verbonden.

Met “ziekenhuis” wordt bedoeld het ziekenhuis geregeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

Onder “Toezichtcommissie” wordt de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals omschreven in artikel 44 bedoeld.

De term “minister” wordt gedefinieerd als de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Het is evident dat in kader van deze federale wet de federale minister wordt bedoeld.

Art. 3

In dit artikel wordt het toepassingsgebied van het voorontwerp verduidelijkt. De wettekst is van toepassing op alle gezondheidszorgbeoefenaars wanneer deze gezondheidszorg verstrekken. Zoals reeds herhaaldelijk gesteld is het natuurlijk evident dat de gezondheidszorgbeoefenaar deze bepalingen moet naleven voor zover en in de mate ze relevant zijn in het kader van de bevoegdheden waarover hij beschikt op basis van andere wetgeving (o.a. de gecoördineerde

les techniques de tumescence (p. ex. un bras ou une jambe, une anesthésie épidurale). Une exception est ici prévue pour l’anesthésie de la mâchoire inférieure et de la mâchoire supérieure (nerf mandibulaire et nerf maxillaire), ceci afin d’éviter qu’un dentiste, lors de prestations simples de l’art dentaire (p. ex. extraction ou plombage d’une dent) doive répondre aux exigences de l’anesthésie locorégionale, notamment la présence d’un anesthésiste lors de la prestation.

L’anesthésie générale est définie comme l’administration, en vue d’une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d’obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l’administration de relaxants musculaires entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire.

Jusqu’ici, le principe est que dès qu’il est question de diminution de conscience, la prestation doit s’effectuer dans un hôpital. Une règle juridique en la matière n’existe pas. Le présent texte n’interdit pas la sédation en dehors des murs d’un hôpital. Toutefois, tant pour l’anxiolyse que pour toute forme d’anesthésie, le praticien professionnel doit disposer d’une procédure qu’il applique au cas où la situation tourne mal. Des exigences sévères sont en outre associées à l’anesthésie locorégionale et à l’anesthésie générale.

Par “hôpital”, il faut entendre l’hôpital réglementé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins.

Par “Commission de contrôle”, on entend la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l’article 44.

Par “ministre”, on entend le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Il est évident que dans le cadre de cette loi fédérale, c’est le ministre fédéral qui est visé.

Art. 3

Cet article explique le champ d’application de l’avant-projet. Le texte de loi est applicable à tous les professionnels des soins de santé lorsqu’ils dispensent des soins de santé. Comme déjà évoqué à plusieurs reprises, il va naturellement de soi que le professionnel des soins de santé doit respecter ces dispositions pour autant que et dans la mesure où elles sont pertinentes dans le cadre des compétences dont il dispose en vertu d’une autre législation (notamment la loi coordonnée du

wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgbeoefenaars). Zo worden bijvoorbeeld in het ontwerp vereisten op het vlak van de inhoud van het patiëntendossier vastgelegd. De gezondheidszorgbeoefenaar zal deze vereisten moeten naleven voor zover van toepassing op hem. Zo zal bijvoorbeeld het patiëntendossier van een verpleegkundige geen medische diagnose bevatten terwijl dat wel het geval is voor een arts. De wetgever beperkt zelf wel een aantal kwaliteitsvereisten tot de gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt nl. verplichting om in het kader van de continuïteit van de zorg te voorzien in procedures bij spoedhulp in geval van complicaties en voor de overbrenging van patiënten en de verplichting om deel te nemen aan een peer review.

In het ontwerp worden kwaliteitsvereisten bepaald die de gezondheidszorgbeoefenaar moet naleven in zijn relatie met een concrete patiënt. Alle mogelijke rechtsverhoudingen worden beoogd: contractuele en buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen. Met een buitencontractuele rechtsverhouding wordt bijvoorbeeld bedoeld de arts die in opdracht van een werkgever een controle-onderzoek uitvoert bij een van diens werknemers. Van een publiekrechtelijke rechtsverhouding kan bijvoorbeeld sprake zijn bij behandeling in een ziekenhuis beheerd door een publiekrechtelijke rechtspersoon. Eveneens rechtsverhoudingen tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van telegeneeskunde vallen onder het toepassingsgebied. Een fysiek contact tussen patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar is niet noodzakelijk met het oog op de toepassing van de vereisen van onderhavige wet. Daarnaast bevat de wet vereisten die de gezondheidszorgbeoefenaar moet naleven in het kader van het stellen van verstrekkingen inzake gezondheidszorg evenwel zonder dat er onmiddellijk sprake is van een directe relatie met een patiënt (vb. verplichte deelname aan permanentie, beschikken over een visum).

De setting waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar optreedt is van geen belang voor het van toepassing zijn van de verplichtingen.(vb. binnen of buiten een ziekenhuis)

Er wordt in een paragraaf 2 een delegatie voor de Koning ingebouwd om voor bepaalde patiënten een bijzondere bescherming te voorzien. Het is geenszins de bedoeling dat afbreuk wordt gedaan aan de bepalingen van de wet. Voor bijzondere situaties waarin er een specifieke nood aan bescherming van de patiënt vereist is, kunnen er nadere regelen worden vastgesteld (vb. bepaalde prestaties van esthetische geneeskunde of chirurgie). De Koning bepaalt uitdrukkelijk voor welke verstrekkingen of gezondheidszorgbeoefenaars hij

10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé). Ainsi, par exemple, le projet fixe des exigences au niveau du contenu du dossier de patient. Le professionnel des soins de santé devra respecter ces exigences pour autant qu'elles lui soient applicables. Par exemple, le dossier de patient d'un infirmier ne comportera aucun diagnostic médical alors que ce sera le cas pour un médecin. Le législateur limite toutefois un certain nombre d'exigences de qualité au professionnel des soins de santé qui accomplit des actes à risque, à savoir l'obligation de prévoir des procédures en matière d'aide urgente en cas de complications et pour le transfert de patients et l'obligation de participer à une *peer review*.

Le projet définit des exigences de qualité que le professionnel des soins de santé doit respecter dans le cadre de sa relation avec un patient concret. Tous les rapports juridiques possibles sont donc visés: les rapports contractuels et extracontractuels, de droit privé et de droit public. Par rapport juridique extracontractuel, il faut entendre par exemple le médecin qui, sur ordre d'un employeur, réalise un examen de contrôle chez l'un des travailleurs de ce dernier. Un exemple de rapport juridique de droit public pourrait se présenter en cas de traitement dans un hôpital géré par une personne morale de droit public. Les rapports juridiques entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de la télémédecine entrent également dans le champ d'application du texte. Il ne doit pas nécessairement y avoir contact physique entre le patient et le professionnel des soins de santé pour que les exigences de la présente loi s'appliquent. Par ailleurs, la loi énonce un certain nombre d'exigences que le professionnel des soins de santé est tenu de respecter dans le cadre de l'accomplissement des prestations des soins de santé sans qu'il y ait toutefois de relation directe avec un patient (par exemple, participation obligatoire à la permanence, disposer d'un visa).

Le contexte dans lequel intervient le professionnel des soins de santé est sans importance pour l'applicabilité des obligations (p. ex. en milieu hospitalier ou en dehors).

Dans un paragraphe 2, une délégation au Roi est prévue permettant de prévoir une protection particulière pour certains patients. L'intention n'est nullement de déroger aux dispositions de la loi. Pour des situations particulières où un besoin spécifique de protection du patient est exigé, des règles complémentaires peuvent être fixées (p. ex. certaines prestations de médecine ou chirurgie esthétique). Le Roi détermine explicitement les prestations ou les professionnels des soins de santé pour lesquels il établit des règles spécifiques. Il est à

specifieke regels vaststelt. Merk op dat een gelijkaardige bepaling in de patiëntenrechtenwet is voorzien. Deze nadere regelen worden bepaald na advies van de federale adviesraden die functioneren in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen (o.a. de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de Kinesithherapie, de Federale raad voor paramedische beroepen en de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen). Meer bepaald is een advies nodig van die raden (of raad) die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn. Dat betekent bijvoorbeeld dat indien nadere regelen worden vastgelegd inzake chirurgie het advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen nodig is. Indien gezondheidszorgbeoefenaars van verschillende federale adviesraden betrokken zijn belet niets dat de raden een geconsolideerd advies uitbrengen.

HOOFDSTUK 3

Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Afdeling 1

Diagnostische en therapeutische vrijheid

Art. 4

De diagnostische en therapeutische vrijheid zoals momenteel opgenomen in artikel 31 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt opgeheven en overgenomen in onderhavige wet.

De diagnostische en therapeutische vrijheid is immers het beginpunt van elke kwaliteitsvolle praktijkvoering. De gezondheidszorgbeoefenaar dient van deze vrijheid evenwel gebruik te maken volgens het zorgvuldigheidsprincipe en zonder op enige wijze afbreuk te doen van het recht op informed consent van de patiënt voor elke verstrekking. Er wordt uitdrukkelijk in het ontwerp ingeschreven dat de gezondheidszorgbeoefenaar zich moet laten leiden door relevante wetenschappelijke gegevens, zijn expertise en hierbij rekening houdt met de voorkeuren van de patiënt. Dit betekent echter onder meer ook dat onnodige (dure) verstrekkingen moeten worden vermeden en dat rekening wordt gehouden met aanbevelingen die werden aanvaard door nationale wetenschappelijke verenigingen. De gezondheidszorgbeoefenaar zal telkens zijn keuze moeten kunnen verantwoorden onder meer verwijzend

signaler qu'une disposition similaire est prévue dans la loi relative aux droits du patient. Ces modalités sont précisées après avis des conseils consultatifs fédéraux qui fonctionnent dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé (notamment le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, le Conseil fédéral des sages-femmes, le Conseil fédéral de l'art infirmier, le Conseil fédéral de la kinésithérapie et le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale). Plus spécifiquement, un avis de ces conseils (ou de ce conseil) qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités seront applicables est nécessaire. Cela signifie, par exemple, que si des modalités sont fixées en matière de chirurgie, l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes est requis. Si des professionnels des soins de santé de différents conseils consultatifs fédéraux sont concernés, rien n'empêche que les conseils rendent un avis consolidé.

CHAPITRE 3

Exigences en matière de pratique de qualité dans les soins de santé

Section 1^{re}

Liberté diagnostique et thérapeutique

Art. 4

La liberté diagnostique et thérapeutique actuellement prévue par l'article 31 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé est supprimée et reprise dans la présente loi.

La liberté diagnostique et thérapeutique est en effet le point de départ de toute pratique de qualité. Le professionnel des soins de santé doit toutefois faire usage de cette liberté conformément au principe de prudence et sans enfreindre d'une quelconque manière le droit au consentement éclairé du patient pour chaque prestation. Il est expressément inscrit dans le projet que le professionnel des soins de santé doit être guidé par des données scientifiques pertinentes et son expertise tout en tenant compte des préférences du patient. Cela signifie toutefois notamment qu'il doit éviter les prestations (onéreuses) inutiles et qu'il doit tenir compte des recommandations admises par les associations scientifiques nationales. Le professionnel des soins de santé devra chaque fois être en mesure de justifier son choix, en se référant notamment aux recommandations qu'il a appliquées. Il relève également de sa responsabilité

naar de aanbevelingen die hij hanteerde. Het behoort ook tot zijn verantwoordelijkheid om op de hoogte te zijn van de laatste evoluties van de wetenschap, de aanbevelingen... Er is op dit vlak voor de overheid een taak weggelegd. Echter het gegeven dat een welbepaalde aanbeveling niet door de overheid wordt ter kennis gebracht kan geen verschoningsgrond zijn voor het niet naleven ervan. Opstellers menen daarenboven dat het voornamelijk een taak van de beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen is om de gezondheidszorgbeoefenaars hierbij te ondersteunen.

De keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar voor een bepaalde verstrekking impliceert niet noodzakelijk een terugbetaling door de ziekteverzekering. Met andere woorden, de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar doet gaan afbreuk aan de mogelijkheid tot het regelen van de terugbetaling van de verstrekkingen in het kader van de ziekteverzekering. Er wordt geen afbreuk gedaan aan artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 waarin ook het principe van de diagnostische en therapeutische vrijheid is opgenomen echter tegelijkertijd met de plicht om zich te onthouden van overbodige of onnodig dure verstrekkingen ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De naleving van deze plicht wordt geëvalueerd en desgevallend gesanctioneerd.

Zoals hiervoor reeds verduidelijkt doet dit ontwerp evenmin afbreuk aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. In het kader van de diagnostische en therapeutische vrijheid betekent dit in het bijzonder dat de patiënt het recht heeft om geïnformeerd, voorafgaand en vrij toe stemmen in iedere tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar. Dit houdt ook in dat de patiënt de door de gezondheidszorgbeoefenaar gekozen verstrekking kan weigeren.

Gezondheidszorgbeoefenaars kunnen gebruik maken van allerhande tools bij het nemen van beslissingen. Meer en meer worden daarbij, overgewaaid vanuit de ondernemingssector, computergestuurde decision support systems aangewend desgevallend specifiek voor bepaalde diagnostische en therapeutische taken.

Concreet komt het erop neer dat dergelijke systemen verschillende data analyseren in functie van de individuele patiëntgegevens.

Art. 5

De huidige in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 opgenomen afwijking op de diagnostische en

d'être informé des dernières évolutions de la science, des recommandations... Une tâche incombe à ce niveau à l'autorité. Toutefois, le fait qu'une recommandation déterminée n'ait pas été portée à la connaissance par l'autorité ne peut constituer un motif d'excuse pour le non-respect de celle-ci. Les auteurs estiment par ailleurs qu'il appartient essentiellement aux associations professionnelles et aux associations scientifiques d'aider les professionnels des soins de santé.

Le choix du professionnel des soins de santé pour une prestation donnée n'implique pas nécessairement un remboursement par l'assurance-maladie. En d'autres termes, la liberté diagnostique et thérapeutique du professionnel des soins de santé ne restreint nullement la possibilité de régler le remboursement des prestations dans le cadre de l'assurance-maladie. Il n'est rien ôté à l'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, dans lequel le principe de liberté diagnostique et thérapeutique est repris, mais avec conjointement le devoir de s'abstenir de prestations superflues ou inutilement coûteuses à charge de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le respect de cette obligation est évalué et sanctionné le cas échéant.

Comme déjà précisé ci-dessus, le présent projet n'altère non plus en rien la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Dans le cadre de la liberté diagnostique et thérapeutique, cela signifie en particulier que le patient a le droit de consentir de manière éclairée, préalablement et librement à toute intervention d'un professionnel des soins de santé. Ceci implique également que le patient peut refuser la prestation choisie par le professionnel des soins de santé.

Pour prendre leurs décisions, les professionnels des soins de santé ont un large éventail d'outils à leur disposition. Issus du secteur de l'entreprise, les systèmes de décision assistée par ordinateur sont toujours plus largement utilisés, le cas échéant de façon spécifique pour certaines tâches diagnostiques et thérapeutiques.

Concrètement, les systèmes en question analysent différentes données en fonction des données individuelles du patient.

Art. 5

La dérogation à la liberté diagnostique et thérapeutique actuellement prévue par la loi coordonnée du

therapeutische vrijheid met name de mogelijkheid om het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen voor te behouden aan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel, wordt behouden.

De Koning bepaalt de gevallen en de voorwaarden waaronder dit wordt toegepast. Opstellers menen dat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars moeten worden gehoord bij de uitvoering van deze bepaling. Er wordt hier dan ook voorzien dat de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de afwijking geldt, worden vastgesteld na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen die betrokken zijn bij de afwijkende bepalingen. Dit zullen dus zowel gezondheidszorgbeoefenaars zijn die genieten van het voorbehoud als gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor de diagnostische en therapeutische vrijheid wordt beperkt.

Art. 6

Ook het substitutierecht voor de apotheker als afwijking op de diagnostische en therapeutische vrijheid, zoals momenteel voorzien in artikel 31 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wordt in zijn totaliteit behouden en overgenomen in dit artikel. Er wordt aan toegevoegd dat de apotheker de patiënt moet informeren over de substitutie.

Art. 7

Bepalingen in overeenkomsten waarin de diagnostische en therapeutische vrijheid wordt geschonden, worden als ongeschreven beschouwd. Deze maatregel ter bescherming van de gezondheidszorgbeoefenaar, momenteel opgenomen in artikel 32 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt in onderhavig artikel integraal behouden.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zich onder meer op deze bepaling beroepen bij het sluiten van een overeenkomst met een ziekenhuis. Merk op dat de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in artikel 144 zelf ook stelt dat de algemene regeling van het ziekenhuis geen afbreuk mag doen aan de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar.

10 mai 2015, à savoir la possibilité de réserver la prescription de certains médicaments à certains professionnels des soins de santé porteurs d'un titre professionnel particulier est maintenue.

Le Roi détermine les cas et conditions auxquelles ceci s'applique. Les auteurs estiment que les professionnels des soins de santé concernés doivent être entendus à propos de l'exécution de cette disposition. Il est dès lors prévu ici que les cas dans lesquels et les conditions auxquelles vaut la dérogation sont déterminés après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé qui représentent les professionnels des soins de santé concernés par les dispositions dérogatoires. Il s'agira donc tant des professionnels des soins de santé qui bénéficient du maintien que de professionnels des soins de santé pour lesquels la liberté diagnostique et thérapeutique est limitée.

Art. 6

Le droit de substitution que l'article 31 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 reconnaît actuellement au pharmacien par dérogation à la liberté diagnostique et thérapeutique est intégralement maintenu et repris dans cet article. Il est ajouté que le pharmacien doit informer le patient de la substitution.

Art. 7

Les dispositions de conventions portant atteinte à la liberté diagnostique et thérapeutique sont réputées non écrites. Cette mesure, qui vise à protéger le professionnel des soins de santé et est actuellement inscrite à l'article 32 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est intégralement maintenue dans le présent article.

Le professionnel des soins de santé peut invoquer cette disposition, entre autres, lorsqu'il conclut une convention avec un hôpital. On notera que la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 prévoit elle-même en son article 144 que la réglementation générale de l'hôpital ne peut mettre en cause la liberté diagnostique et thérapeutique dont dispose le médecin.

Afdeling 2*Bekwaamheid en visum***Art. 8**

De gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een diagnostische en therapeutische vrijheid. In het kader van deze vrijheid mag hij evenwel enkel verstrekkingen stellen waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van elke gezondheidszorgbeoefenaar om zelf in te schatten over welke bekwaamheden en/of ervaring hij beschikt. Hij zal zich met andere woorden moeten gedragen volgens het criterium van de goede huisvader.

De gezondheidszorgbeoefenaar moet zijn bekwaamheid en ervaring ook kunnen bewijzen. Hij moet met andere woorden kunnen aantonen dat hij zijn visum waardig is (zie artikel 10). Met het oog hierop houdt de gezondheidszorgbeoefenaar een portfolio bij. Hierin neemt hij aanvullende gegevens op bovenop wat door de overheid wordt bijgehouden, zoals onder meer de bewijsstukken waarmee hij kan aantonen dat hij zich voldoende bijschoolt om up-to-date te blijven met de geldende technieken om aldus kwaliteitsvolle gezondheidszorg te kunnen aanbieden.

Deze bepaling sluit aan bij volgende overweging (nr. 39) van de Europese richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties:

“Gezien de snelle technologische en wetenschappelijke vooruitgang is het voor veel beroepen van groot belang dat men levenslang bijleert. De lidstaten dienen in dit verband voorschriften vast te stellen om ervoor te zorgen dat beroepsbeoefenaren door een passende bij- en nascholing op de hoogte blijven van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen.”.

Het portfolio wordt bij voorkeur op elektronische wijze bijgehouden.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar om zijn portfolio voldoende te staven. Hij kiest zelf de inhoud en de vorm van zijn portfolio.

In situaties van overmacht kan de gezondheidszorgbeoefenaar de nodige spoedeisende handelingen stellen terwijl hij eigenlijk niet over de specifieke bekwaamheid en ervaring beschikt. Merk wel op dat dit

Section 2*Compétence et visa***Art. 8**

Le professionnel des soins de santé dispose d'une liberté diagnostique et thérapeutique. Dans le cadre de cette liberté, il ne peut toutefois accomplir que des prestations pour lesquelles il dispose des capacités et de l'expérience démontrables nécessaires. Il relève de la responsabilité de chaque professionnel des soins de santé d'évaluer lui-même les capacités et/ou l'expérience dont il dispose. Autrement dit, il devra agir en bon père de famille.

Le professionnel des soins de santé doit également pouvoir démontrer sa compétence et son expérience. En d'autres termes, il doit pouvoir démontrer qu'il mérite son visa (voir article 10). A cet effet, le professionnel des soins de santé tient à jour un portfolio. Il reprend dans celui-ci outre les informations conservées par l'autorité, des informations supplémentaires, comme notamment les preuves lui permettant de démontrer qu'il se forme de manière suffisante pour rester au courant des techniques en vigueur en vue de pouvoir ainsi offrir des soins de qualité.

Cette disposition est conforme au considérant suivant (n° 39) de la directive 2005/36/CE du Parlement Européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles:

“Compte tenu de la rapidité de l'évolution de la technique et du progrès scientifique, l'apprentissage tout au long de la vie revêt une importance particulière pour un grand nombre de professions. Dans ce contexte, il appartient aux États membres d'arrêter les modalités selon lesquelles, grâce à une formation continue appropriée, les professionnels se tiendront informés des progrès techniques et scientifiques.”.

Le portfolio sera, de préférence, tenu à jour sous une forme électronique.

Il relève de la responsabilité du professionnel des soins de santé d'étayer son portfolio à suffisance. Il choisit lui-même le contenu et la forme à donner à son portfolio.

Dans des situations de force majeure, le professionnel des soins de santé peut poser les actes urgents requis même s'il ne dispose pas de la compétence ni de l'expérience spécifique. Notons que cela doit toujours

steeds in het belang van de patiënt dient te gebeuren. Met andere woorden, de gezondheidszorgbeoefenaar dient steeds het zorgvuldigheidsprincipe na te leven en hij dient zich bijgevolg te onthouden van elke verstrekking indien hij het belang van de patiënt niet kan dienen. Het was steeds de bedoeling van de opstellers om deze uitzondering te beperken tot overmacht zijnde situaties die niet toerekenbaar zijn aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar (vb. natuurrampen, veroorzaakt door een derde) en waarbij de gezondheidszorgbeoefenaar onmogelijk aan zijn verplichting kan voldoen. Uit het advies van de Raad van State bleek dat dat de toelichting niet duidelijk overkwam. Daarom werd ze geherformuleerd naar haar huidige vorm.

Wat betreft gezondheidszorgbeoefenaars in opleiding die zelf nog niet over de nodige bekwaamheid en ervaring beschikken, zijn de opstellers de volgende mening toegedaan. Ook in dit geval moet de kwaliteit en de veiligheid van de verleende zorg worden verzekerd en mag er geen afbreuk worden gedaan aan onderhavige bepaling. Voor arts-specialisten is de stage-meester trouwens op basis van de regelgeving uitgewerkt in toepassing van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 verplicht de nodige schikkingen te treffen. De stage-meester houdt toezicht bij de medische verstrekkingen van de kandidaat-specialist. Naarmate de opleiding vordert beschikt de kandidaat gaandeweg zelf over meer verantwoordelijkheid.

Art. 9

Indien de gezondheidszorgbeoefenaar oordeelt dat hijzelf niet bekwaam is gelet de gezondheidsproblematiek of de aard van de verstrekking waaraan de patiënt nood heeft, moet hij de patiënt doorverwijzen naar een andere gezondheidszorgbeoefenaar die wel beschikt over de nodige bekwaamheid. De continuïteit van de zorg wordt zo verzekerd. Merk op dat deze doorverwijzingsplicht voorheen in artikel 31/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen was opgenomen, een bepaling die in deze wet wordt opgeheven.

Door onderhavige wet wordt toegevoegd dat in het patiëntendossier moet worden genoteerd indien er sprake is van een doorverwijzing.

Art. 10

Historisch gezien wordt door het visum de echtheid van het diploma van de gezondheidszorgbeoefenaar

se faire dans l'intérêt du patient. En d'autres termes, le professionnel des soins de santé doit toujours respecter le principe de précaution et il doit par conséquent s'abstenir de toute prestation si elle ne peut servir l'intérêt du patient. Les auteurs ont toujours eu l'intention de limiter cette exception aux cas de force majeure à savoir aux situations qui ne peuvent être imputées au professionnel des soins de santé concerné (ex: des catastrophes naturelles, des catastrophes occasionnées par des tiers) et où le professionnel des soins de santé est incapable de satisfaire à cette obligation. Il ressort de l'Avis du Conseil d'État que l'explication n'était pas claire. Raison pour laquelle, elle a été reformulée dans sa forme actuelle.

Pour ce qui est des professionnels des soins de santé en cours de formation qui ne possèdent pas encore les compétences et l'expérience requises, le point de vue des auteurs est le suivant: dans un tel cas de figure également, la qualité et la sécurité des soins dispensés doivent être garanties et on ne saurait déroger à la présente disposition. Pour les médecins spécialistes, le maître de stage est du reste tenu, sur la base de la réglementation élaborée en application de la loi coordonnée du 10 mai 2015, de prendre les dispositions qui s'imposent. Il y est en effet contraint. Le maître de stage supervise les prestations médicales du candidat spécialiste. Au fur et à mesure de l'avancement de la formation, le candidat dispose ainsi petit à petit de plus de responsabilités.

Art. 9

Si le professionnel des soins de santé estime ne pas être compétent compte tenu du problème de santé ou de la nature de la prestation dont le patient a besoin, il doit référer le patient à un autre professionnel des soins de santé qui dispose pour sa part des compétences requises. Cette règle permet d'assurer la continuité des soins. On notera que cette obligation de réfère du patient figurait auparavant à l'article 31/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, une disposition qui est abrogée dans la présente loi.

La présente loi ajoute l'obligation de consigner un tel renvoi dans le dossier du patient.

Art. 10

Historiquement, le visa confirme l'authenticité du diplôme du professionnel des soins de santé. Mais, si

bevestigd. Deze rol van het visum is op dit ogenblik echter niet meer pertinent. Het visum is evenwel niet overbodig geworden. Bovendien is het uitreiken van een visum aan gezondheidszorgbeoefenaars na de Zesde Staatshervorming in tegenstelling tot de erkenning van gezondheidszorgbeoefenaars, een blijvende federale bevoegdheid.

Door onderhavig ontwerp wordt het visum werkelijk een “*licence to practise*”, een licentie om het gezondheidszorgberoep uit te oefenen “in de praktijk”. Het visum reflecteert daarbij de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar om *de facto* zijn beroep uit te oefenen. De gezondheidszorgbeoefenaar krijgt met andere woorden via het visum het label “bekwaam” toegekend en hij kan overgaan tot de uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep. De bevoegdheid van de deelstaten voor de erkenning van de gezondheidszorgbeoefenaars wordt daardoor niet geschonden. De toegang tot het beroep wordt niet beperkt; het visum wordt automatisch toegekend en de gezondheidszorgbeoefenaar kan overgaan tot de uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep. Tijdens de uitoefening van het gezondheidszorgberoep kan en zal de federale overheid wel overgaan tot een toetsing van de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar voor het uitoefenen van zijn beroep.

Art. 11

Het visum wordt voor onbepaalde tijd door het directoraat-generaal gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid uitgereikt.

Zoals dat tot op heden het geval was op basis van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt het visum uitgereikt mits de gezondheidszorgbeoefenaar over een basisdiploma beschikt.

Bij koninklijk besluit kunnen nadere regels worden bepaald voor het aanvragen en het uitreiken van het visum.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wensen opstellers het volgende te verduidelijken.

Artikel 25 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen dat momenteel betrekking heeft op de uitreiking van het visum, wordt door onderhavige wettekst opgeheven (artikel 69). Dit artikel 25 voorziet ook dat gezondheidszorgbeoefenaars hun beroep enkel mogen uitoefenen indien zij, in voorkomend geval, hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde hebben verkregen. Deze verplichting werd, met het oog op het

cette fonction du visa a désormais perdu sa pertinence, le visa n'est pas devenu superflu pour autant. Depuis la sixième réforme de l'État, la délivrance des visas aux professionnels des soins de santé relève toujours, contrairement à l'agrément des professionnels des soins de santé, de la compétence de l'État fédéral.

Le présent projet fait réellement du visa une “*licence to practise*”, une autorisation à exercer la profession des soins de santé “dans la pratique”. Il reflète en outre l'aptitude du professionnel des soins de santé à exercer *de facto* sa profession. Autrement dit, grâce au visa, le professionnel des soins de santé est déclaré “apte” et il peut commencer à exercer sa profession des soins de santé. Les compétences des entités fédérées pour l'agrément des professionnels des soins de santé sont ainsi respectées. L'accès à la profession n'est pas restreint; le visa est octroyé automatiquement et le professionnel des soins de santé peut commencer à exercer sa profession. L'autorité fédérale pourra contrôler et contrôlera, pendant l'exercice de la profession des soins de santé, l'aptitude du professionnel des soins de santé à exercer sa profession.

Art. 11

La direction générale Soins de santé du SPF Santé publique délivre le visa pour une durée indéterminée.

De la même manière que cela se faisait jusqu'à présent conformément à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, le visa est d'une part délivré à condition que le professionnel des soins de santé possède un diplôme de base.

Des modalités de demande et de délivrance du visa peuvent être définies par arrêté royal.

À la suite de l'avis du Conseil d'État, les auteurs tiennent à clarifier ce qui suit.

L'article 25 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé qui concerne actuellement la délivrance du visa, est abrogé par le présent texte de loi (article 69). Cet article 25 prévoit également que les professionnels des soins de santé ne peuvent exercer que s'ils ont obtenu, le cas échéant, leur inscription sur la liste de l'Ordre compétent pour leur profession. Dans un souci de cohérence législative, cette obligation n'a pas été reprise dans le présent

creëren van coherente wetgeving, niet in onderhavige wettekst hernomen. Ze is immers reeds van toepassing op de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars met name artsen en apothekers, door het koninklijk besluit nr 79 betreffende de Orde der artsen (artikel 2, tweede lid) en het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers (artikel 2, tweede lid). Deze koninklijke besluiten voorzien daarenboven in strafsancities bij het niet naleven van deze verplichting inzake inschrijving.

Afdeling 3

Karakterisatie

Art. 12

Vooraleer een gezondheidszorgbeoefenaar een verstrekking stelt moet hij indien hij dat pertinent acht de risico's verbonden met de patiënt en de verstrekking aftoetsen. Hij gaat met andere woorden over tot een karakterisatie van de patiënt en de verstrekking. De gezondheidszorgbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier.

Indien de gezondheidszorgbeoefenaar het nodig acht om tot een karakterisatie over te gaan, dient het dossier van de patiënt een weergave van deze karakterisatie te bevatten. Merk op dat een zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier nu reeds veel elementen met betrekking tot de karakterisatie bevat zodat dit artikel in de praktijk voor een zorgvuldig handelend gezondheidszorgbeoefenaar niet veel bijkomende inspanningen zal vergen. Denk bijvoorbeeld aan de anamnese, informatie over antecedenten en familiale belasting.

Het is evident dat de toepassing van de karakterisatie er nooit toe kan leiden dat de vrije keuze van de patiënt wordt geschonden.

Art. 13

In onderhavig artikel is bepaald dat de karakterisatie door de gezondheidszorgbeoefenaar er in elk geval moet toe leiden dat bepaalde verstrekkingen/ verstrekkingen met betrekking tot bepaalde patiënten uitsluitend binnen een ziekenhuis gebeuren. Enkel de omkadering van een ziekenhuis met onder meer de mogelijkheid tot een dringende tussenkomst van een arts-specialist, kan in deze gevallen kwaliteitsvolle en veilige zorg garanderen. De gezondheidszorgbeoefenaar kan bij de analyse

projet de loi. Elle est en effet déjà d'application pour les professionnels de santé concernés à savoir les médecins et les pharmaciens respectivement par l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins (article 2, deuxième alinéa) et l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens (article 2, deuxième alinéa). Ces arrêtés royaux prévoient en outre des sanctions pénales en cas de non respect de cette obligation en matière d'inscription.

Section 3

Caractérisation

Art. 12

Avant d'accomplir une prestation, le professionnel des soins de santé doit vérifier les risques liés au patient et à la prestation si cela est pertinent. Il procède en d'autres termes à une caractérisation du patient et de la prestation. Le professionnel des soins de santé analyse l'état de santé du patient et consigne les données pertinentes dans le dossier du patient.

Si le professionnel des soins de santé estime nécessaire de passer à une caractérisation, le dossier du patient doit comporter une description de cette caractérisation. Remarquons qu'un dossier du patient soigneusement tenu à jour comporte déjà actuellement de nombreux éléments relatifs à la caractérisation, si bien que dans la pratique, cet article n'exigera pas de nombreux efforts supplémentaires de la part d'un professionnel des soins de santé agissant de manière soigneuse. Pensons par exemple à l'anamnèse, aux informations relatives aux antécédents et à la charge familiale.

Il va sans dire que l'application de la caractérisation ne peut en aucun cas avoir pour effet de porter atteinte au libre choix du patient.

rt. 13

Le présent article prévoit que la caractérisation par le professionnel des soins de santé doit, dans chaque cas, mener à ce que certaines prestations/des prestations pour certains patients soient effectuées exclusivement en hôpital. Seul l'encadrement d'un hôpital pouvant entre autres faire intervenir en urgence un médecin-spécialiste peut en pareils cas garantir la qualité et la sécurité des soins. Le professionnel des soins de santé peut baser l'analyse p.ex. sur la classification ASA qui

bijvoorbeeld gebruik maken van de ASA classificatie die algemeen wordt aanvaard om het anesthesierisico in te schatten en wordt gebruikt als leidraad om te bepalen welke bijkomende preoperatieve onderzoeken wenselijk zijn of de NYHA-classificatie (staat voor *New York Heart Association*) waarbij de ernst van de symptomen van hartfalen bij inspanning wordt ingedeeld.

Verhoogde potentiële risico's zijn volgens opstellers verbonden aan :

1° verstrekkingen waarbij de patiënt nood heeft aan intensieve zorg en anesthesisten, verpleegkundigen en/of instrumentisten tijdens of na de verstrekking inzake gezondheidszorg;

2° verstrekkingen waarbij men verwacht dat er postoperatief nood is aan langdurige met name langer dan 6u, parenterale en/of infuustherapie met nood aan toezicht;

3° verstrekkingen aan patiënten die tot 24u na de verstrekking niet over de nodige opvang en/of noodzakelijk toezicht beschikken, terwijl de gezondheidszorgbeoefenaar dit noodzakelijk acht gelet de aard van de gezondheidszorg;

4° verstrekkingen waarbij een bloedtransfusie noodzakelijk is.

De mogelijkheid wordt voorzien om bij koninklijk besluit nadere regelen te bepalen met betrekking tot deze verplicht in het ziekenhuis te verrichten verstrekkingen (vb. toevoegen van elementen met betrekking tot de comorbiditeit).

De bepalingen van dit artikel moeten in samenhang worden gelezen met artikel 81 van de gecoördineerde wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen met dien verstande dat dit artikel zich richt tot de gezondheidszorgbeoefenaar en het voormelde artikel 81 een norm voor het ziekenhuis inhoudt. Volgens dit artikel 81 kan de Koning na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, bij een in Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen bepalen inzake medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen of die daarbuiten dienen verricht te worden. Tot op heden werd dit artikel 81 nog niet uitgevoerd.

est généralement acceptée pour estimer les risques liés à l'anesthésie et qui est utilisée comme fil conducteur pour déterminer quels examens préopératoires supplémentaires sont souhaitables ou la classification NYHA (*New York Heart Association*) qui classifie la gravité des symptômes des insuffisances cardiaques à l'effort.

Selon les auteurs, les risques potentiels accrus sont liés aux:

1° prestations où le patient nécessite des soins intensifs et des anesthésistes, des infirmiers et/ou des instrumentistes pendant ou après une prestation en matière de soins de santé;

2° prestations pour lesquelles on s'attend à un besoin postopératoire de thérapie parentérale et/ou sous perfusion de longue durée, à savoir de plus de 6 heures, et nécessitant une surveillance;

3° prestations à des patients ne disposant pas, jusqu'à 24h après la prestation, de la prise en charge et/ou de la surveillance nécessaire(s) alors que le praticien professionnel juge celle(s)-ci indispensable(s) compte tenu de la nature des soins de santé;

4° prestations nécessitant une transfusion sanguine.

Le texte prévoit la possibilité de préciser, par arrêté royal, les règles relatives à ces prestations devant obligatoirement être réalisées à l'hôpital (par exemple, l'ajout d'éléments en lien avec la comorbidité).

Les dispositions de cet article doivent être lues en corrélation avec l'article 81 de la loi coordonnée relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, étant entendu que cet article s'adresse au praticien professionnel tandis que l'article 81 précité sous-entend une norme hospitalière. Aux termes de cet 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. À ce jour, cet article 81 n'a pas encore été exécuté.

Afdeling 4*Omkadering*

Art. 14

De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om de verstrekkingen op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten. Hieronder worden zowel logistieke, technische, bouwkundige als hygiënische voorwaarden begrepen. Dit betekent niet dat de gezondheidszorgbeoefenaar bijvoorbeeld moet beschikken over de laatste nieuwe apparatuur. Hij moet evenwel beschikken over apparatuur die kwaliteit levert in de huidige stand van zaken. Dit is een vereiste die een zeer ruim toepassingsgebied heeft. Het gaat van de consultatieruimte, de wachtzaal en de opslagplaats van producten tot de inrichting en steriliteit van de operatiezalen, de voorhanden zijnde sterilisatie-apparatuur en het verwarmings-, luchtzuiverings- en elektriciteitssysteem. In het bijzonder kan het ook gaan om de toepassing, de controle en de eventuele regelen inzake traceerbaarheid en voorwaarden inzake hersterilisatie en/of herconditionering van medisch materiaal voor een volgend gebruik.

Zowel in internationale, Europese als Belgische regelgeving zijn terzake reeds tal van voorwaarden omschreven. Er wordt hierbij onder meer gedacht aan de EURATOM-richtlijn (richtlijn 84/466/EURATOM), het koninklijk besluit van 20 juli 2001 betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen, de regelgeving omtrent hinderlijke inrichtingen (Vlarem I en II), brandveiligheidsnormen (koninklijk besluit 7 juli 1994), erkenningsnormen vastgesteld in toepassing van de ziekenhuiswet.

Op het terrein stellen de verschillende beroepsverenigingen daarnaast zelf reeds uitgebreide richtlijnen inzake goede praktijkvoering vast. Ook adviezen van onder meer de Hoge Gezondheidsraad en de Federale Platform voor Ziekenhuishygiëne zijn terzake belangrijk. Bedoeling is dat de gezondheidszorgbeoefenaar zich ook richt naar deze guidelines en adviezen.

De gezondheidszorgbeoefenaar draagt een verantwoordelijkheid om te bepalen welke regels, aanbevelingen, ... hij in een concrete situatie volgt. De zorgvuldigheid die een gezondheidszorgbeoefenaar terzake aan de dag legt wordt op heden trouwens ook reeds getoetst in het kader van aansprakelijkheidsprocedures. Een gezondheidszorgbeoefenaar die vaststelt dat niet voldaan is aan deze omgevingsvoorwaarden, zal moeten concluderen dat hij de betreffende verstrekkingen niet kan

Section 4*Encadrement*

Art. 14

Le professionnel des soins de santé s'assure de la présence de l'encadrement lui permettant d'accomplir les prestations avec un niveau de qualité élevé. On entend par là tant les conditions logistiques, techniques ou architecturales qu'hygiéniques. Conformément aux dernières évolutions de la science, cela ne signifie pas, par exemple, que le professionnel des soins de santé doit disposer du tout dernier nouvel appareil. Mais il doit disposer d'un appareil qui offre une qualité dans l'état actuel des choses. Il s'agit d'une exigence dont le champ d'application est très vaste. Il va de l'espace de consultation, de la salle d'attente et du lieu de stockage de produits jusqu'à l'aménagement et la stérilisation des salles d'opération, l'équipement disponible pour la stérilisation et les systèmes de chauffage, d'épuration d'air et électrique. En particulier, il peut également s'agir de l'application, du contrôle et des règles éventuelles en matière de traçabilité et des conditions relatives à la restérilisation et/ou au reconditionnement de matériel médical en vue d'un prochain usage.

Tant dans la réglementation internationale et européenne que dans la réglementation belge, de nombreuses conditions sont déjà définies en la matière. On songe ici notamment à la directive EURATOM (directive 84/466/EURATOM), à l'arrêté royal du 20 juillet 2001 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants, à la réglementation concernant les établissements insalubres (Vlarem I et II), aux normes de sécurité incendie (arrêté royal du 7 juillet 1994), normes d'agrément fixées en application de la loi sur les hôpitaux.

Par ailleurs sur le terrain, les différentes associations professionnelles établissent déjà elles-mêmes des directives détaillées en matière de bonnes pratiques. Les avis rendus notamment par le Conseil supérieur de la Santé et la Plateforme fédérale d'hygiène hospitalière sont importants dans ce contexte. L'objectif est que le professionnel des soins de santé se conforme à ces recommandations et à ces avis.

Le professionnel des soins de santé porte une responsabilité quant au choix des règles, recommandations, etc. qu'il doit suivre dans une situation concrète. La rigueur dont un professionnel des soins de santé fait preuve à cet égard fait d'ailleurs partie des éléments qui sont contrôlés dans le cadre des procédures en responsabilité. Lorsqu'un professionnel des soins de santé constate qu'il n'est pas satisfait à ces conditions environnementales, il devra décider de ne pas accomplir

stellen. In instellingen, zoals een ziekenhuis, zal door de geldende erkenningsnormen veelal de nodige omkadering aanwezig zijn. In het kader van het tot stand komen van de algemene regeling in de ziekenhuizen wordt er tussen beheerder en ziekenhuisartsen trouwens op een structurele manier overlegd over onder meer de werkvoorwaarden. Ook dragen in de ziekenhuissetting onder meer de hoofdarts en de verpleegkundige leiding een verantwoordelijkheid met betrekking tot een omgeving die kwaliteitsvolle gezondheidszorg garandeert. Dit alles sluit evenwel niet uit dat een gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam in een instelling vaststelt dat niet de nodige omkadering is gegarandeerd (vb. een operatiezaal voldoet niet aan de hygiënevoorschriften). Hij zal in dat geval moeten melden aan en overleggen met de beheerder en desgevallend weigeren de verstrekking te stellen. Opstellers zijn er zich van bewust dat het afdwingen van welbepaalde voorwaarden inzake omkadering door een gesalarieerde of statutaire gezondheidszorgbeoefenaar niet evident is. Echter deze gezondheidszorgbeoefenaars zijn beschermd door specifieke wetgeving zoals de arbeidswet.

Zoals hierboven reeds duidelijk werd is ook deze bepaling van toepassing op de gezondheidszorgbeoefenaar ongeacht de setting waarin hij verstrekkingen stelt. Optimaal is dat de gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam binnen en buiten een instelling verstrekkingen in eenzelfde kader stelt. Echter, sinds de Zesde Staatshervorming is de federale overheid niet meer bevoegd voor het vaststellen van erkenningsnormen voor zorginstellingen waaronder ziekenhuizen. Vandaar dat in onderhavig artikel aan de gezondheidszorgbeoefenaar de verplichting wordt opgelegd om zich te verzekeren van kwalitatieve en veilige omgeving om verstrekkingen te stellen. Een dergelijke verplichting valt wel binnen de federale bevoegdheid voor de regeling inzake geneeskunst.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wensen opstellers de verantwoordelijkheid die voor de gezondheidszorgbeoefenaars uit deze bepaling voortvloeit als volgt te verduidelijken.

Vooreerst vloeit uit deze bepaling voor de gezondheidszorgbeoefenaar op geen enkel wijze een verantwoordelijk of verplichting voort om bepaalde initiatieven te nemen op organisatorisch vlak. Zoals hierboven gesteld beschikt de federale overheid niet over de bevoegdheid om dergelijke rechtsnormen uit te werken.

Deze bepaling houdt een verplichting voor de gezondheidszorgbeoefenaar in om zich te vergewissen van de

les prestations dont il est question. Dans des établissements tels qu'un hôpital, l'encadrement requis sera communément présent en raison des normes d'agrément en vigueur. Dans le cadre de la mise en place de la réglementation générale dans les hôpitaux, une concertation structurelle a lieu entre le gestionnaire et les médecins hospitaliers, à propos notamment des conditions de travail. Dans l'environnement hospitalier, le médecin-chef et la direction infirmière portent notamment aussi la responsabilité en matière d'environnement garantissant des soins de santé de qualité. Tout cela n'exclut toutefois pas qu'un professionnel des soins de santé qui travaille dans un établissement constate qu'il n'est pas satisfait à l'encadrement nécessaire (par ex. une salle d'opération ne satisfait pas aux conditions d'hygiène). Dans ce cas, il devra le signaler et se concerter avec le gestionnaire et, le cas échéant, refuser d'accomplir la prestation. Les rédacteurs sont conscients du fait que l'imposition de conditions bien définies en matière d'encadrement par un professionnel des soins de santé salarié ou statutaire n'est pas évidente. Néanmoins, ces professionnels des soins de santé sont protégés par une législation spécifique comme la loi sur le travail.

Comme cela a déjà été exposé ci-dessus, cette disposition s'applique elle aussi au professionnel des soins de santé indépendamment du contexte dans lequel il effectue les prestations. Idéalement, le professionnel des soins de santé travaillant dans un établissement ou en dehors d'un établissement effectue des prestations dans un même cadre. Mais depuis la sixième réforme de l'État, l'établissement des normes d'agrément applicables aux établissements de soins, aux hôpitaux ou autres ne relève plus de la compétence de l'autorité fédérale. C'est ce qui explique que le présent article impose au professionnel des soins de santé l'obligation de s'assurer un environnement qualitatif et sûr pour y accomplir des prestations. Obligation qui relève, pour sa part, bien de la compétence fédérale en matière d'organisation de l'art de guérir.

À la suite de l'avis du Conseil d'État, les auteurs souhaitent clarifier la responsabilité qui découle de cette disposition pour les professionnels des soins de santé, comme suit.

Tout d'abord, cette disposition n'entraîne en aucune manière une responsabilité ou obligation pour professionnel des soins de santé de prendre des initiatives sur le plan organisationnel. Comme précisé ci-dessus, l'autorité fédérale n'est pas compétente pour élaborer ce type de normes juridiques.

Cette disposition contient une obligation pour le professionnel des soins de santé de s'assurer de la

kwaliteit van de omkadering waarin hij gezondheidszorg verstrekt. Het betreft een inspanningsverbintenis. Er wordt de gezondheidszorgbeoefenaar niet een welbepaalde gedragsregel opgelegd. Hij schikt daarentegen over een beoordelingsmarge. De gezondheidszorgbeoefenaar zal zich als een *bonus pater familias* moeten gedragen en de nodige inspanningen moeten leveren om zorgvuldig af te wegen welke omkadering nodig is. Deze verplichting is op alle gezondheidszorgbeoefenaars op dezelfde wijze van toepassing ongeacht hun statuut (zelfstandige, werknemer, statutair...). Daar het een inspanningsverbintenis is geldt de bewijslastvermindering van een resultaatsverbintenis niet; in het kader van een eventuele aansprakelijkheidsprocedure zal de schuldeiser, *in casu* de patiënt, een onzorgvuldig handelen in hoofde van de gezondheidszorgbeoefenaar moeten bewijzen.

Deze verplichting van de gezondheidszorgbeoefenaar dient gecombineerd met de organisatorische verplichtingen van de instellingen waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaars werkzaam zijn. Op deze instellingen rusten zowel inspanningsverbintenissen (vb. een norm stelt dat er voldoende personeel aanwezig moet zijn) als resultaatsverbintenissen (vb. een norm stelt dat een specifieke apparaat binnen de dienst aanwezig moet zijn).

Er wordt door deze bepaling op geen enkele wijze afbreuk gedaan aan de geldende regels met betrekking tot de aansprakelijkheid van gezondheidszorgbeoefenaars en desgevallend de instellingen waarbinnen ze werkzaam zijn. Het bevoegde rechtscollege zal de rechtsverhoudingen ontleden en nagaan welke verbintenissen werden aangegaan om de fout te beoordelen. De bewijslast van de patiënt zal daarbij verschillen naargelang een verbintenis als inspannings- dan wel resultaatsverbintenis wordt gekwalificeerd. Naar aanleiding van artikel 14, eerste lid, zal er worden nagegaan of de gezondheidszorgbeoefenaar voldoende inspanningen leverde om zich ervan te vergewissen of de nodige omkadering aanwezig is voor het verstrekken van kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Het statuut van de gezondheidszorgbeoefenaar zal uiteindelijk bepalen hoe het foutbegrip wordt ingevuld. Zo voorziet bijvoorbeeld artikel 18 van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten voor de werknemers een aansprakelijkheid voor bedrog en zware fout en voor lichte schuld indien er sprake is van een gewoonte (*idem* artikelen 2 en 3 van de wet van 10 februari 2003 betreffende de aansprakelijkheid van en voor personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen). Ook aan artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek dat een aansprakelijkheid voor andermans daad inhoudt, wordt niet geraakt.

qualité de l'encadrement dans lequel il dispense des soins. Il s'agit d'une obligation de moyen. Le professionnel des soins de santé ne se voit pas imposer une règle de conduite particulière. Au contraire, il dispose d'une marge d'appréciation. Le professionnel des soins de santé devra agir en bon père de famille et faire les efforts nécessaires pour examiner soigneusement l'encadrement nécessaire. Cette obligation est applicable à tous les professionnels des soins de santé peu importe leur statut (indépendant, salarié, statutaire...). S'agissant d'une obligation de moyen, la diminution de la charge de la preuve d'une obligation de moyen n'est pas d'application; dans le cadre d'une action en responsabilité, le créancier, en l'occurrence le patient, devra prouver des négligences dans le chef du professionnel des soins de santé.

Cette obligation du professionnel des soins de santé doit être combinée aux obligations organisationnelles des établissements dans lesquels les professionnels des soins de santé travaillent. Ces établissements ont tant des obligations de moyens (ex. une norme impose qu'il y ait suffisamment de personnel présent) que des obligations de résultats (ex. une norme impose la présence obligatoire d'un appareil spécifique dans le service).

Par cette disposition, l'on enfreint, en aucune manière, les règles en vigueur relative à la responsabilité des professionnels des soins de santé et, le cas échéant, celle des établissements dans lesquels ils travaillent. Le tribunal compétent analysera les relations juridiques et vérifiera quels engagements ont été pris pour juger la faute. La charge de la preuve du patient sera en outre différente selon que l'obligation soit qualifiée de moyens ou de résultats. Conformément à l'article 14, alinéa premier, il sera vérifié si le professionnel des soins de santé a fait suffisamment d'efforts pour s'assurer que l'encadrement nécessaire est présent pour dispenser des soins de qualité. Le statut du professionnel des soins de santé déterminera en définitive comment la notion de faute doit être interprétée. Ainsi, l'article 18 de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail prévoit par exemple pour les travailleurs une responsabilité pour dol ou faute lourde et pour faute légère s'il est question d'une habitude (*idem*, les articles 2 et 3 de la loi du 10 février relative à la responsabilité des et pour les membres du personnel au service des personnes publiques). De même, l'on ne touche pas à l'article 1384 du Code civil qui contient la responsabilité du fait d'autrui.

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

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

Afdeling 5

Anxiolyse en anesthésie

Art. 15

Er worden specifieke kwaliteitsgaranties ingebouwd voor verstrekkingen die gepaard gaan met anxiolyse en anesthésie. Deze verstrekkingen houden immers gezondheidsrisico's voor de patiënt in.

De gezondheidszorgbeoefenaar die verstrekkingen met anxiolyse en/of anesthésie (lokaal, loco-regionaal, algemeen) toepast moet beschikken over een procedure die hij naleeft in geval er zich een verwikkeling ten gevolge van de anxiolyse/anesthésie voordoet. Hij dient deze procedure bovendien op regelmatige tijdstippen te evalueren en eventueel aan te passen. Bedoeling is dat de gezondheidszorgbeoefenaar op voorhand de mogelijke scenario's heeft overdacht en dus in geval van een probleem niet moet improviseren. De beroepsorganisaties kunnen hier een ondersteunende taak vervullen door het uitwerken van modellen. Uiteindelijk behoort het evenwel tot de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar dat hij beschikt over en handelt volgens bedoelde procedure. Deze zal *ad hoc* worden beoordeeld.

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

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

Section 5

Anxiolyse et anesthésie

Art. 15

Des garanties de qualité spécifiques sont instaurées pour les prestations associées à une anxiolyse ou une anesthésie. Ces prestations impliquent en effet un risque pour la santé du patient.

Le professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations sous anxiolyse et/ou anesthésie (locale, locorégionale, générale) doit disposer d'une procédure qu'il respecte au cas où une complication survient à la suite de l'anxiolyse/de l'anesthésie. Il doit par ailleurs évaluer et, au besoin, adapter cette procédure à intervalles réguliers. Cette obligation vise à amener le professionnel des soins de santé à réfléchir au préalable aux différents scénarios possibles et à lui éviter d'avoir à improviser en cas de problème. Les organisations professionnelles peuvent ici jouer un rôle de support en élaborant des modèles. Au final, il relève toutefois de la responsabilité du professionnel des soins de santé de disposer de la procédure susvisée et d'agir conformément à celle-ci.

Onder meer in het kader van een kwaliteitscontrole (zie verder) zal hij dergelijke procedure moeten kunnen voorleggen. Des te meer zal dat het geval zijn in het kader van eventuele aansprakelijkheidsprocedures.

Deze bepaling (evenals de andere bepalingen van deze afdeling) is van toepassing ongeacht de kwalificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar. Met andere woorden, zodra anxiolyse/anesthesie worden toegepast moeten de betreffende bepalingen worden nageleefd. Dit biedt de meeste garanties voor de patiënt. In de praktijk zal het waarschijnlijk meestal een arts zijn die verstrekkingen met anxiolyse/anesthesie toepast. Echter indien bijvoorbeeld een verpleegkundige dergelijke verstrekkingen zou stellen dient deze eveneens de betreffende bepalingen na te leven. De gezondheidszorgbeoefenaar mag zich bij het uitvoeren van de verstrekkingen natuurlijk niet schuldig maken aan onwettige uitoefening van de geneeskunst. Met andere woorden, ook deze bepaling doet geen afbreuk aan het algemene principe dat ieder gezondheidszorgbeoefenaar binnen zijn eigen bevoegdheid dient op te treden.

De verstrekkingen van de tandarts zijn uitgesloten van de definitie van loco-regionale anesthesie. De daaraan verbonden vereisten zouden de tandartspraktijk onwerkbaar maken (o.a. aanwezigheid van een anesthesist). Evenwel, zijn ook bij deze verstrekkingen kwaliteitsgaranties noodzakelijk. De bepaling van het tweede lid heeft tot gevolg dat ook de tandarts moet beschikken over een procedure voor het geval zich problemen voordoen.

Art. 16

De gezondheidszorgbeoefenaar die verstrekkingen verricht onder loco-regionale en/of algemene anesthesie dient bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten te voldoen:

1° bij deze verstrekkingen moet een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt zijn. Deze (kandidaat) arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie. Hij beheerst ook het basisluchtwegmanagement. Er is uitdrukkelijk voorzien dat in geval van algemene anesthesie bedoelde kandidaat arts-specialist of arts-specialist maar tegelijkertijd bij één patiënt verstrekkingen inzake anesthesie kan stellen. Met andere woorden, simultane anesthesie is in dat geval verboden.

Cette procédure sera évaluée selon les modalités adéquates. Le praticien devra pouvoir présenter une telle procédure notamment dans le cadre du contrôle de qualité (voir ci-après). Tel sera encore plus le cas dans le cadre d'éventuelles procédures en responsabilité.

Cette disposition (de même que les autres dispositions de cette section) trouve à s'appliquer quelle que soit la qualification du professionnel des soins de santé. Autrement dit, dès qu'une anxiolyse/anesthésie est pratiquée, il faut respecter les dispositions concernées. Cette obligation offre les meilleures garanties pour le patient. Dans la pratique, ce sera probablement le plus souvent un médecin qui réalisera les prestations incluant une anxiolyse/anesthésie. Mais dans l'hypothèse, par exemple, où un infirmier réaliserait de telles prestations, il aurait lui aussi l'obligation de respecter les dispositions concernées. Le professionnel des soins de santé ne peut naturellement pas, en effectuant des prestations, se rendre coupable d'exercice illégal de l'art de guérir. En d'autres termes, également cette disposition ne porte pas préjudice au principe général selon lequel tout professionnel des soins de santé doit agir dans son domaine de compétence.

Les prestations du dentiste sont exclues de la définition de l'anesthésie locorégionale. Les exigences inhérentes à celles-ci rendraient impossible la pratique de l'art dentaire (entre autres la présence d'un anesthésiste). Toutefois, ces prestations doivent elles aussi bénéficier de garanties de qualité. L'alinéa 2 impose également au dentiste de disposer d'une procédure pour les problèmes qui pourraient survenir pendant l'anesthésie.

Art. 16

Tout professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations sous anesthésie locorégionale et/ou générale doit en outre répondre aux exigences de qualité suivantes:

1° un médecin spécialiste titulaire du titre professionnel particulier en anesthésiologie et en réanimation ou un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie et en réanimation doit se trouver à proximité immédiate du patient, lors de ces prestations. Ce (candidat) médecin spécialiste est responsable des prestations en ce qui concerne l'anesthésie. Il maîtrise également la gestion des voies aériennes de base. L'article prévoit expressément qu'en cas d'anesthésie générale, le (candidat) médecin spécialiste en question ne peut effectuer des prestations d'anesthésie que chez un patient à la fois. Autrement dit, il est interdit dans ce cas de réaliser des anesthésies simultanées.

2° hij neemt de nodige maatregelen zodat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis. Dit kan bijvoorbeeld inhouden dat hij een samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis afsluit waarin de tussenkomst van zorgverstrekkers verbonden aan het ziekenhuis en de eraan verbonden voorwaarden worden geregeld (vb. ten laste nemen van kosten van vervoer van de patiënt, andere financiële voorwaarden, eventuele deelname van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de wachtdienst van het ziekenhuis). De beroepsgroep kan ook op dit vlak een belangrijke rol vervullen door bijvoorbeeld het uitwerken van type-overeenkomsten.

3° hij moet bijkomend volgende kwaliteits- en veiligheidsnormen naleven:

- a) zorgen dat er voorafgaand aan de anesthesie een evaluatie van de risico's gebeurt;
- b) garanderen dat er een monitoring van het cardiovasculair en respiratoir systeem van de patiënt tijdens de anesthesie is;
- c) er voor zorgen dat de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één (kandidaat) anesthesist die niet de verstrekker van de handeling die de anesthesie vereist is;
- d) de patiënt vooraf informeren dat hij gedurende een voldoende tijdspanne na de verstrekking niet alleen mag zijn. De concrete tijdspanne zal in functie van elke individuele patiënt moeten worden bepaald;
- e) hij moet over de mogelijkheid beschikken om op gestructureerde wijze beroep te doen op de faciliteiten van een ziekenhuis. Hiertoe stelt hij in voorkomend geval het betrokken ziekenhuis in kennis van zijn extramurale zorgpraktijk.

Merk hierbij op dat op heden door de beroepsgroep reeds gelijklopende richtlijnen werden geformuleerd (o.a. de *safety first guidelines* van de Belgische vereniging BVAR).

De gezondheidszorgbeoefenaar die geen verstrekkingen met anxiolyse of anesthesie toepast dient natuurlijk geen rekening te houden met de bepalingen vervat in deze artikelen.

Afdeling 6

Continuïteit

Art. 17

Opstellers menen dat het verzekeren van een continuïteit bij de zorgverstrekking een kwaliteitsvereiste is die thuis hoort in een wet betreffende de kwaliteitsvolle

2° il prend les mesures nécessaires afin qu'en cas de complications, il puisse faire appel à un hôpital. Cela peut par exemple comprendre la conclusion d'un accord de collaboration avec un hôpital réglant les modalités relatives à l'intervention éventuelle des prestataires de soins liés à l'hôpital et les conditions y afférentes (p. ex. prise en charge des frais de transport du patient, d'autres conditions financières, la participation éventuelle du professionnel des soins de santé concerné au service de garde de l'hôpital). Le groupe professionnel peut également remplir un rôle important à cet égard par la rédaction, par exemple, d'accords types.

3° il doit en outre respecter les normes de qualité et de sécurité suivantes:

- a) veiller à ce qu'une évaluation des risques soit réalisée préalablement à l'anesthésie;
- b) garantir qu'un monitoring du système cardiovasculaire et respiratoire du patient sera effectué pendant l'anesthésie;
- c) veiller à ce que l'anesthésie et le monitoring soient confiés à un (candidat) anesthésiste qui n'est pas le dispensateur de l'acte nécessitant une anesthésie;
- d) informer le patient au préalable qu'il ne peut rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant la prestation. Le laps de temps concret devra être défini en fonction de chaque patient individuel;
- e) il doit disposer d'un moyen structuré de faire appel à l'infrastructure d'un hôpital. Le cas échéant, il informe à cet effet l'hôpital concerné de sa pratique de soins extramurale.

Remarquons qu'à l'heure actuelle, des directives concordantes ont déjà été formulées par le groupe professionnel (notamment les *safety first guidelines* de l'association belge SBAR).

Le professionnel des soins de santé qui n'accomplit pas de prestations sous anxiolyse ou anesthésie ne doit évidemment pas tenir compte des dispositions contenues dans les articles en question.

Section 6

Continuité

Art. 17

Les auteurs estiment qu'assurer une continuité des soins constitue une exigence de qualité devant figurer dans une loi relative à la qualité de la pratique des soins.

praktijkvoering. De bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die betrekking hebben op de continuïteit van de praktijkvoering worden daarom, in vereenvoudigde vorm, overgeheveld naar onderhavige wet.

We spreken van continuïteit van zorgverlening wanneer er reeds een welbepaalde verstrekking inzake gezondheidszorg van een gezondheidszorgbeoefenaar is waarvoor deze laatste de continuïteit moet verzekeren. Het gaat met andere woorden over de opvolging van reeds geïnitieerde zorg.

Concreet houdt dit in dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn patiënt vooraf in kennis stelt van de gezondheidszorgbeoefenaar die beschikt over dezelfde bekwaamheid waar de patiënt voor opvolging terecht kan indien hij zelf niet beschikbaar is voor zijn praktijkvoering. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft de keuze op welke manier hij de patiënt in kennis stelt. Ter verduidelijking, deze gezondheidszorgbeoefenaar moet niet noodzakelijk over dezelfde beroepstitel beschikken maar wel over dezelfde bekwaamheid. Een voorbeeld kan dit verduidelijken. Een plastisch chirurg die een ingreep deed waarbij er een risico op bloedingen bestaat dient de patiënt in kennis te stellen van een arts die over de nodige bekwaamheid beschikt om bij een eventuele bloeding in te grijpen. Deze arts is evenwel niet noodzakelijk een plastisch chirurg.

Art. 18

De gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt, voorziet in een werkende procedure bij spoedhulp in geval van complicaties en een procedure voor de overbrenging van patiënten. Hij draagt zelf de verantwoordelijkheid om te voorzien in de nodige procedures. Hiertoe zou hij wel een samenwerking met een ziekenhuis kunnen aangaan.

De mogelijkheid wordt voorzien om bij koninklijk besluit nadere regelen te bepalen voor de toepassing van deze procedures. Er wordt aan de gezondheidszorgbeoefenaar een grote vrijheid gelaten met betrekking tot het voorzien in de nodige procedures. Indien in de praktijk evenwel zou blijken dat er zich problemen voordoen, kunnen bij koninklijk besluit nadere regelen worden bepaald.

Tot slot, ook op dit vlak kunnen onder meer beroepsverenigingen de gezondheidszorgbeoefenaars ondersteunen door het uitwerken van procedures of type-overeenkomsten.

Les dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé qui se rapportent à la continuité de la pratique des soins sont dès lors transférées dans la présente loi sous une forme simplifiée.

La continuité des soins se définit comme le fait pour un professionnel des soins de santé d'avoir accompli une prestation de soins déterminée dont celui-ci est tenu d'assurer la continuité. En d'autres termes, il s'agit du suivi de soins déjà entamés.

Concrètement, elle implique que le professionnel des soins de santé informe au préalable son patient du professionnel des soins de santé possédant les mêmes compétences auquel le patient peut s'adresser pour bénéficier d'un suivi dans l'éventualité où il n'est pas disponible pour sa pratique. Le professionnel des soins de santé a le choix sur la manière d'informer le patient. Il est à préciser que ce professionnel des soins de santé ne doit pas nécessairement disposer du même titre professionnel, mais de la même compétence. Un exemple permet d'explicitier cette notion. Un chirurgien plasticien qui a pratiqué une intervention où il existe un risque d'hémorragie doit informer le patient d'un médecin disposant de la compétence nécessaire pour intervenir en cas d'hémorragie éventuelle. Ce médecin ne doit toutefois pas nécessairement être un chirurgien plasticien.

Art. 18

Le professionnel des soins de santé qui effectue des prestations à risque prévoit une procédure fonctionnelle pour l'aide urgente en cas de complications et une procédure pour le transfert de patients. Il assume personnellement la responsabilité de prévoir les procédures nécessaires. Il pourrait toutefois convenir à cet effet une collaboration avec un hôpital.

Le texte prévoit la possibilité de préciser certaines règles par arrêté royal en ce qui concerne l'application de ces procédures. Une grande latitude est laissée au professionnel des soins de santé pour ce qui est de prévoir les procédures nécessaires. Mais si l'expérience devait montrer qu'il y a des problèmes, des règles plus précises pourraient être imposées par arrêté royal.

Enfin, en cette matière également, les associations professionnelles, notamment, peuvent aider les professionnels des soins de santé en élaborant des procédures ou des accords types.

Art. 19

Onder andere op basis van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft de patiënt een vrije keuze van gezondheidszorgbeoefenaar evenals een recht op wijziging van deze keuze. Onder meer bij dergelijke wijziging is onderhavig artikel van toepassing. De gezondheidszorgbeoefenaar deelt aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle daaromtrent nuttige of noodzakelijke informatie mee. De (initiële) gezondheidszorgbeoefenaar mag in toepassing van dit artikel actief informatie aan bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar meedelen op voorwaarde dat de patiënt in toepassing van artikel 36 van deze wet in het algemeen zijn toestemming gaf voor de toegang tot gegevens door gezondheidszorgbeoefenaars andere dan deze die de gegevens initieel registreerde en bijhield. Indien er sprake is van deze toestemming deelt de gezondheidszorgbeoefenaar systematisch en op een actieve wijze de gegevens die nuttig en noodzakelijk zijn mee aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft.

Ook bijvoorbeeld bij een doorverwijzing van de patiënt door de gezondheidszorgbeoefenaar in toepassing van artikel 9 kan dit artikel spelen. Momenteel is het overmaken van gegevens geregeld in artikel 33 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Dit artikel wordt door onderhavige wet opgeheven.

Art. 20

De gezondheidszorgbeoefenaar moet de nodige maatregelen nemen zodat de continuïteit van de zorgverstrekking ook na de definitieve stopzetting van zijn praktijk wordt verzekerd. In een eerste paragraaf van dit artikel is daarom bepaald dat de gezondheidszorgbeoefenaar bij definitieve stopzetting van zijn praktijk het patiëntendossier en eventueel andere nuttige en noodzakelijke inlichtingen moet overmaken aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar met toestemming van de patiënt. Dit houdt ook in dat indien de patiënt niet akkoord is met de keuze van gezondheidszorgbeoefenaar, de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar samen een oplossing moeten zoeken met het oog op het verzekeren van de continuïteit.

Het is mogelijk dat een gezondheidszorgbeoefenaar niet aan deze verplichting kan voldoen. Denk bijvoorbeeld aan het plotse overlijden van een gezondheidszorgbeoefenaar. Voor deze situatie is voorzien dat indien de Toezichtcommissie ingelicht wordt dat een

Art. 19

En vertu, entre autres, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le patient peut choisir librement le professionnel des soins de santé et il a le droit de modifier son choix. C'est entre autres dans le cadre d'une telle modification que le présent article trouvera à s'appliquer. Le professionnel des soins de santé communique à un autre professionnel des soins de santé que le patient a désigné afin de poursuivre ou de compléter soit le diagnostic, soit le traitement toutes les informations utiles ou nécessaires en ce sens. Le professionnel des soins de santé (initial) peut, en application de cet article, communiquer activement des informations au professionnel des soins de santé visé à condition que le patient, en application de l'article 36 de cette loi, ait donné de manière générale son consentement pour l'accès aux données par des professionnels des soins de santé autres que ceux qui ont initialement enregistré et tenu ces données. S'il est question de ce consentement, le professionnel des soins de santé partage de manière systématique et active les données nécessaires avec un autre professionnel des soins de santé avec lequel le patient entretient une relation thérapeutique.

Cette disposition peut également trouver à s'appliquer, par exemple, en cas d'adressage du patient par le professionnel des soins de santé en application de l'article 9. À l'heure actuelle, la communication de données est régie à l'article 33 de la loi coordonnée du 10 mai 2015. Cet article est abrogé par la présente loi.

Art. 20

Le professionnel des soins de santé est tenu de prendre les mesures qui s'imposent pour assurer la continuité des soins, y compris après l'arrêt définitif de sa pratique. C'est pourquoi un premier paragraphe du présent article impose au professionnel des soins de santé qui met définitivement un terme à sa pratique de transmettre le dossier de patient ainsi que toute autre information utile et indispensable à un autre professionnel des soins de santé avec l'accord du patient. En conséquence, si le patient n'est pas d'accord avec le choix du professionnel des soins de santé, le patient et le professionnel des soins de santé doivent chercher ensemble une solution permettant d'assurer la continuité.

Dans certains cas, il est possible que le professionnel des soins de santé ne soit pas en mesure de se conformer à cette obligation. On pense à cet égard au professionnel des soins de santé qui décède inopinément. Dans ce cas de figure, le texte prévoit que, si la

gezondheidszorgbeoefenaar niet meer bij machte is/was om deze verplichting na te leven, ze de nodige stappen onderneemt voor een gepaste bewaring voor de patiëntendossiers evenals voor de vrijwaring van het beroepsgeheim. Indien voor de betreffende gezondheidszorgbeoefenaar een deontologisch orgaan is ingericht licht de Toezichtcommissie dit orgaan in dat dan de nodige maatregelen neemt.

In een tweede paragraaf wordt de mogelijkheid voorzien om bij koninklijk besluit voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars of categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars in afwijking op paragraaf 1 specifieke regels uit te werken voor het verzekeren van de continuïteit van de zorg bij het definitief stopzetten van de praktijk. Er wordt hierbij bijvoorbeeld gedacht aan de dossiers van een apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek of de dossiers van een in het ziekenhuis tewerkgestelde verpleegkundige.

Afdeling 7

Permanentie

Art. 21

Het deelnemen aan de permanentie wordt door de opstellers beschouwd als een door de gezondheidszorgbeoefenaar na te leven kwaliteitsvereiste. De bepalingen met betrekking tot de permanentie opgenomen in artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 worden dan ook opgeheven en in een vereenvoudigde vorm opgenomen in onderhavige wet.

Permanentie in de gezondheidszorg onderscheidt zich daarin van de continuïteit doordat zij niet gebonden is aan een aan de gang zijnde verstrekking.

Waar dat nu niet het geval is wordt een verplichting tot deelname aan de permanentie ingevoerd voor de arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog, indien die voor hun gezondheidszorgberoep wordt georganiseerd.

Omdat de patiënt op ieder ogenblik toegang moet kunnen hebben tot een huisarts voor de niet-planbare zorg, wordt voor deze beroepsgroep een specifieke bepaling voorzien. De huisarts moet deelnemen aan de permanentie in de zone waar hij zijn beroep uitoefent. Deze verplichting geldt voor elke huisarts van de zone ongeacht in welke setting hij zijn beroep uitoefent.

Commission de contrôle est informée qu'un professionnel des soins de santé n'est/n'était plus à même de respecter cette obligation, ladite Commission effectue les démarches nécessaires pour assurer une conservation adéquate des dossiers de patient et garantir la préservation du secret professionnel. S'il existe un organe déontologique pour le professionnel des soins de santé concerné, la Commission de contrôle informe cet organe, qui prend alors les dispositions qui s'imposent.

Un second paragraphe prévoit la possibilité de définir par arrêté royal, pour certains professionnels des soins de santé ou certaines catégories de professionnels des soins de santé, par dérogation au paragraphe 1^{er}, des règles spécifiques pour l'assurance de la continuité des soins en cas d'arrêt définitif de la pratique. On songe ici par exemple aux dossiers d'un pharmacien d'une officine ouverte au public ou aux dossiers d'un infirmier employé dans un hôpital.

Section 7

Permanence

Art. 21

La participation à la permanence est considérée par les auteurs comme une exigence de qualité à respecter par le professionnel des soins de santé. Les dispositions concernant la permanence figurant à l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 sont dès lors abrogées et reprises sous une forme simplifiée dans la présente loi.

La permanence des soins de santé se distingue de la continuité des soins en ce qu'elle n'est pas liée à une prestation en cours.

Alors que ce n'est pas le cas pour l'instant, une obligation de participer aux permanences est instaurée pour les médecins, les infirmiers, les dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens si un système de permanence est organisé pour leur profession.

Parce que le patient doit à tout moment pouvoir avoir accès à un médecin généraliste pour les soins non planifiables, une disposition spécifique est prévue pour ce groupe professionnel. Le médecin généraliste doit participer à la permanence dans la zone où il exerce sa profession. Cette obligation vaut pour chaque médecin généraliste de la zone, quel que soit le contexte dans lequel il exerce sa profession.

Om aan deze plicht te voldoen dient de huisarts deel te nemen aan de medische permanentie die georganiseerd wordt door een erkend samenwerkingsverband van huisartsen dat afspraken maakt omtrent de permanentie in de zone.

Art. 22

In tegenstelling tot de infrastructurele en organisatorische omkadering van de eerste lijn waarvoor de deelstaten bevoegd zijn, is de federale overheid in het kader van haar residuaire bevoegdheid voor de uitoefening van de geneeskunst bevoegd voor het vaststellen van de minimale eisen voor de permanentie. Deze bevoegdheid wordt door de Raad van State bevestigd. De Raad stelt dat hoewel het bepalen van dergelijke minimale voorwaarden inderdaad onder de bevoegdheid van de federale overheid valt, de organisatie van die permanentie deels een gemeenschapsbevoegdheid is, aangezien ze ten dele onder “de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn” valt. Het *in concreto* bepalen van de zones valt onder de gemeenschapsbevoegdheid inzake de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg valt. De bepalingen van artikel 22 die uitdrukkelijk betrekking hadden op de organisatie van de zones worden naar aanleiding van het advies van de Raad van State geschrapt. Het is evident dat de federale overheid bij het uitoefenen van haar bevoegdheid afstemt met de initiatieven van de deelstaten. Zo zal er bijvoorbeeld worden toegezien op de congruentie met de zones van de eerste lijn en van de ziekenhuisnetwerken. Niet-planbare en planbare zorg moeten trouwens als een continuüm worden beschouwd. Het aangewezen forum voor deze afstemming is de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

Onderhavig artikel voorziet dat bij koninklijk besluit de minimale voorwaarden waaraan de permanentie moet voldoen, worden vastgesteld. Deze voorwaarden kunnen betrekking hebben op de permanentie georganiseerd per gezondheidszorgberoep of op de interdisciplinair georganiseerde permanentie. Een voorbeeld van dergelijke interdisciplinair georganiseerde permanentie is de permanentie in het kader van een cathlab. De permanentie wordt in dat geval niet enkel waargenomen door de cardioloog maar ook door verpleegkundigen, gezondheidszorgbeoefenaars die de hartbewaking voor hun rekening nemen, ...

Minimale voorwaarden kunnen onder meer worden uitgewerkt voor :

Pour satisfaire à cette obligation, le médecin généraliste doit participer à la permanence médicale organisée par une coopération fonctionnelle de médecins généralistes agréés qui règle les modalités relatives à la permanence dans cette zone.

Art. 22

Contrairement à l'encadrement de la première ligne en termes d'infrastructure et d'organisation, qui relève de la compétence des entités fédérées, l'établissement des exigences minimales applicables à la permanence est, dans le cadre de la compétence résiduelle qui lui est dévolue en matière d'exercice de la médecine, du ressort de l'État fédéral. Le Conseil d'État confirme cette compétence. Le Conseil observe que si la fixation de telles conditions minimales relève effectivement de la compétence de l'autorité fédérale, l'organisation de cette permanence, dans la mesure où elle relève pour partie de “l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professions des soins de santé de première ligne” est en partie une compétence communautaire. La détermination concrète de ces zones relève de la compétence communautaire en matière d'organisation des soins de santé de première ligne. Les dispositions de l'article 22 qui concernaient explicitement l'organisation des zones sont supprimées à la suite de l'avis du Conseil d'État. Il est évident que dans l'exercice de sa compétence, l'autorité fédérale s'accorde sur les initiatives des entités fédérées. Ainsi, il sera par exemple veillé à la congruence avec les zones de première ligne et celles des réseaux hospitaliers. Les soins non planifiables et les soins planifiables doivent au demeurant être considérés comme un continuum. La Conférence interministérielle Santé publique est le forum indiqué pour cette harmonisation.

Le présent article prévoit que les conditions minimales auxquelles la permanence doit répondre sont fixées par arrêté royal. Ces conditions peuvent se rapporter à la permanence organisée pour chaque profession des soins de santé ou à la permanence organisée de façon interdisciplinaire. Un exemple de permanence de ce genre organisée de façon interdisciplinaire est la permanence dans le cadre d'un laboratoire de cathétérisme. En pareil cas, la permanence n'est pas seulement assurée par le cardiologue, mais aussi par des infirmiers, des professionnels de la santé chargés de la surveillance cardiaque...

Des conditions minimales peuvent entre autres être élaborées en ce qui concerne:

1° het aantal gezondheidszorgbeoefenaars dat in het kader van de permanentie beschikbaar moet zijn;

2° de tijdsvakken waarbinnen de permanentie moet worden gegarandeerd;

3° het minimum aantal inwoners waarvoor de permanentie moet worden georganiseerd;

4° de wijze van bekendmaking van de permanentie.;

5° de registratie van de oproepen tijdens de periode van de medische permanentie.

Art. 23

Dit artikel stelt minimale regels vast inzake de erkenning van de samenwerkingsverbanden van huisartsen.

Om erkend te kunnen worden, moeten de samenwerkingsverbanden een gemotiveerde aanvraag indienen waarbij de behoefte om de medische permanentie te organiseren wordt aangetoond. Daarenboven moet het samenwerkingsverband aantonen hoe er in die zone tegemoet gekomen wordt aan de noden inzake medische permanentie door te vermelden op welke plaats of plaatsen de medische permanentie zal worden verzekerd.

Deze bepalingen hebben tot doel dat, middels deze gemotiveerde aanvragen, het volledige grondgebied kan gedekt worden.

Bij de beoordeling van de aanvragen zal er dan ook rekening gehouden worden met de gebieden waar het aanbod minder sterk is zodat daar op een gepaste wijze kan worden gereageerd.

Daarom is het ook belangrijk dat de aanvragen gemotiveerd worden in functie van onder andere de eigen zone, het aantal huisartsen en inwoners, maar ook in functie van de omliggende zones.

Zodoende kan het tekort in een bepaalde zone aangevuld worden door een naburige zone.

Een wettelijke basis wordt voorzien voor het vaststellen van nadere regelen inzake het toekennen van de erkenning. De Koning kan in het kader van zijn bevoegdheid voor de uitvoerende macht overeenkomstig de artikelen 37, 105 en 108 van de Grondwet de opdracht voor het erkennen van de functionele samenwerkingsverbanden toevertrouwen aan de minister.

1° le nombre de professionnels des soins de santé qui doivent être disponibles dans le cadre de la permanence;

2° les périodes au cours desquelles la permanence doit être garantie;

3° le nombre minimal d'habitants pour lesquels la permanence doit être organisée;

4° le mode de publication de la permanence;

5° l'enregistrement des appels pendant la période de permanence médicale.

Art. 23

Cet article fixe des règles minimales en matière d'agrément des coopérations fonctionnelles de médecins généralistes.

Pour pouvoir être agréées, les coopérations fonctionnelles doivent introduire une demande motivée qui démontre la nécessité d'organiser la permanence médicale. En outre, la coopération fonctionnelle doit montrer comment les besoins en permanence médicale sont gérés dans cette zone en signalant le ou les endroits où la permanence médicale sera assurée.

L'objectif de ces dispositions est de pouvoir couvrir l'ensemble du territoire grâce à ces demandes motivées.

Par conséquent, l'évaluation des demandes tiendra compte des zones où l'offre est moindre afin d'y entreprendre des actions appropriées.

D'où l'importance de motiver les demandes en fonction, entre autres, de la zone à laquelle elles se rapportent, du nombre de médecins généralistes et d'habitants, mais également des zones environnantes.

La pénurie dans une zone définie pourra ainsi être palliée par une zone voisine.

Une base légale est prévue pour fixer les règles en matière d'octroi de l'agrément. Dans le cadre de son pouvoir exécutif conféré par les articles 37, 105 et 108, de la Constitution, le Roi peut confier au ministre la mission d'agréer les coopérations fonctionnelles.

De Koning kan nog nadere voorwaarden voor de erkenning, voor de procedure van de erkenning en voorwaarden voor motivatie bepalen. Eén van die voorwaarden zou bv. kunnen zijn dat het samenwerkingsverband een rechtspersoon moet zijn. Bij verdere uitwerking zouden deze voorwaarden gekoppeld kunnen worden aan de financiering.

Met het erkennen van samenwerkingsverbanden in dit kader beogen opstellers de organisatie van de permanentie door huisartsen op een uniforme wijze te regelen wat het respecteren van de minimale eisen faciliteert.

Art. 24

De gezondheidszorgbeoefenaar die aan de vereiste voorwaarden beantwoordt mag niet van de permanentie worden uitgesloten. Zo wordt onder meer voorkomen dat de gezondheidszorgbeoefenaars niet aan hun verplichting bedoeld in artikel 21 kunnen voldoen.

Art. 25

De deelname aan de permanentie is een kwaliteitsvoorwaarde waaraan de gezondheidszorgbeoefenaar moet beantwoorden. Het niet naleven van deze voorwaarde kan leiden tot sancties in verband met het visum in toepassing van artikel 56.

In dit artikel wordt de mogelijkheid tot opvoeding voor de deelname aan de permanentie voorzien. Het is de gouverneur van de provincie waar de gezondheidszorgbeoefenaar aan de permanentie moet deelnemen die opvoert. De gouverneur kan zelf het initiatief nemen om op te vorderen bijvoorbeeld in dringende gevallen. Tevens kan de Toezichtcommissie een verzoek richten tot de gouverneur met het oog op een opvoeding. In beide gevallen gebeurt de opvoeding in nauw overleg met de Toezichtcommissie. In het kader van dit overleg wordt onder meer afgesproken welke opvoedingen nodig zijn op welk tijdstip. Een tussenkomst van de politie wordt niet voorzien.

In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest worden de bevoegdheden die door specifieke wetten aan de provinciegouverneur worden toegekend, uitgeoefend door de voorzitter van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering. Dit is zo voorzien in artikel 48, tweede lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen (gelezen in combinatie met artikel 4, § 2^{quater}, 1°, van de wet van 26 juli 1971 houdende organisatie van de agglomeraties en federaties van gemeenten). De bevoegdheid tot opvoeding die

Le Roi peut encore fixer d'autres conditions pour l'agrément et la procédure d'agrément ainsi que des conditions de motivation. L'une de ces conditions pourrait, par exemple, être d'exiger que la coopération fonctionnelle soit une personne physique. À un stade ultérieur de leur élaboration, ces conditions pourront être reliées au financement.

En imposant aux coopérations fonctionnelles d'être agréées dans ce cadre, les auteurs entendent uniformiser l'organisation de la permanence, ce qui facilitera le respect des exigences minimales.

Art. 24

Le professionnel des soins de santé répondant aux conditions exigées ne peut pas être exclu de la permanence. Cette interdiction permet, entre autres, d'éviter que les professionnels des soins de santé soient empêchés de respecter leur obligation visée à l'article 21.

Art. 25

La participation à la permanence fait partie des conditions de qualité que le professionnel des soins de santé est tenu de remplir. Le non-respect de cette condition peut donner lieu à des sanctions sur le plan du visa en application de l'article 56.

Cet article prévoit une possibilité de réquisition pour la participation à la permanence. La procédure y afférente est simplifiée. C'est le gouverneur de la province où le professionnel des soins de santé doit participer à la permanence qui ordonne la réquisition. Le gouverneur peut en prendre lui-même l'initiative, dans les cas d'urgence par exemple. La Commission de contrôle peut également adresser une requête au gouverneur en vue d'une réquisition. Dans les deux cas, la réquisition se fait en étroite concertation avec la Commission de contrôle. Dans le cadre de cette concertation sont notamment convenues quelles réquisitions sont nécessaires à quel moment. Une intervention de la police n'est pas prévue.

Dans la Région de Bruxelles-Capitale, les pouvoirs qui sont conférés par des lois spécifiques au gouverneur de province sont exercés par le président du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale. C'est prévu à l'article 48, deuxième alinéa, de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises (lu en combinaison avec l'article 4, § 2^{quater}, 1°, de la loi du 26 juillet 1971 organisant les agglomérations et les fédérations de communes). La compétence de réquisition prévue dans le présent article, est donc en

in onderhavig artikel wordt voorzien, wordt dus op basis van de bijzondere wet in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in principe uitgeoefend door de voorzitter van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering. Artikel 48, derde lid, van voornoemde bijzondere wet voorziet wel de mogelijkheid voor de Brusselse Hoofdstedelijke Regering om deze bevoegdheid toe te kennen aan een hoge ambtenaar die ze aanwijst. Het al dan niet aanwijzen van een hoge ambtenaar behoort tot de autonomie van de Regering van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Art. 26

In overeenstemming met het Regeerakkoord wordt de mogelijkheid voorzien om een gezondheidszorgbeoefenaar een vrijstelling te geven voor de deelname aan de permanentie omwille van zijn gezondheidstoestand, zijn leeftijd of zijn gezinssituatie. Daaraan wordt een mogelijke vrijstelling op basis van de feitelijke uitoefening van zijn professionele activiteit toegevoegd. Bij dit laatste wordt gedacht aan een uitoefening van het gezondheidszorgberoep die afwijkt van het gebruikelijke zoals bijvoorbeeld een incidentele uitoefening, een uitoefening in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, een uitoefening in het kader van het medisch schooltoezicht. In elk geval, een vrijstelling voor deelname aan de permanentie is en blijft de uitzonderingssituatie.

Over deze vrijstelling oordeelt het betreffende deontologisch orgaan. Voor gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor er geen deontologisch orgaan is opgericht beoordeelt de Toezichtcommissie de verzoeken tot vrijstelling. Er zal over moeten worden gewaakt dat geen misbruik van deze mogelijkheid tot vrijstelling wordt gemaakt. Desgevallend zal in de beoordeling rekening moeten worden gehouden met andere verplichtingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar (vb. in het kader van de ziekenhuiswetgeving).

De Koning kan de nadere regelen en de procedure bepalen met het oog op deze vrijstelling.

Afdeling 8

Voorschrift

Art. 27

In deze afdeling worden generieke regels vastgelegd met betrekking tot het voorschrift van een gezondheidszorgbeoefenaar. Welke gezondheidszorgbeoefenaar mag voorschrijven wordt in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen geregeld.

principe exercée en Région bruxelloise par le président du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale en vertu de la loi spéciale. L'article 48, troisième alinéa, de la loi précitée prévoit la possibilité pour le gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale d'attribuer cette compétence à un haut fonctionnaire qu'il désigne. Le fait désigner ou non un haut fonctionnaire relève de l'autonomie du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale.

Art. 26

Conformément à l'Accord de gouvernement, la possibilité de dispenser un professionnel des soins de santé de la participation à la permanence est prévue en raison de son état de santé, de son âge ou de sa situation familiale. Une dispense possible sur la base de son activité professionnelle est ajoutée. Pour ce dernier cas de figure, on pense à l'exercice de la profession des soins de santé qui ne correspond pas à l'exercice habituel, par exemple l'exercice de la profession soit à titre occasionnel, soit dans le cadre de la médecine des assurances, soit dans le cadre de l'inspection médicale scolaire. Dans tous les cas, une dispense de la participation à la permanence est et reste une situation exceptionnelle.

C'est l'organe déontologique concerné qui statue sur cette dispense. En ce qui concerne les professionnels des soins de santé pour lesquels aucun organe déontologique n'a été constitué, c'est la Commission de contrôle qui examine les demandes de dispense. Il conviendra de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'abus de cette possibilité de dispense. Le cas échéant, il faudra tenir compte dans l'évaluation d'autres obligations du professionnel des soins de santé concerné (p. ex. dans le cadre de la législation hospitalière).

Le Roi peut préciser les règles et définir la procédure relative à cette dispense.

Section 8

La prescription

Art. 27

Cette sous-section fixe des règles génériques en ce qui concerne la prescription du professionnel des soins de santé. La loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé définit les professionnels de santé qui sont habilités à établir des prescriptions.

In onderhavig artikel worden de voorwaarden gebundeld voor het voorschrift met betrekking tot producten met name geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Voor de draagwijdte van deze voorwaarden wordt verwezen naar de definiëring van gezondheidsproducten en geneesmiddelen door het FAGG. Zo worden bijvoorbeeld medische hulpmiddelen onder gezondheidsproducten verstaan. Ook medische apps vallen hieronder. Het volgende artikel bevat generieke regels met betrekking tot het voorschrift voor een bepaalde verstrekking, diagnostisch of therapeutisch.

Momenteel bevat de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 reeds bepalingen met betrekking tot het voorschrift (nl. voor geneesmiddelen en voor kinesitherapie). Met het oog op een coherente regelgeving worden deze bepalingen opgeheven en overgeheveld naar onderhavige wet.

Het voorschrift voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten moet aan volgende voorwaarden voldoen:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch, eventueel op papier. Het elektronisch voorschrift is trouwens een van de actiepunten bij de uitvoering van de *e-Health* roadmap voor de informatisering van de gezondheidszorg;

3° het vermeldt het geneesmiddel of gezondheidsproduct en zo precies als nodig de gebruiksaanwijzing;

4° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid. Dit Comité heeft immers als taak de uitwisseling van persoonsgegevens te beoordelen en te adviseren over de modaliteiten en procedures voor de uitwisselen (o.a. beveiliging, proportionaliteit, finaliteit, transparantie);

5° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van voornoemd Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid. Dergelijke vaststelling van de procedure voor authenticatie zal de nodige beveiliging garanderen.

e présent article rassemble les conditions applicables à la prescription en ce qui concerne les produits, et plus précisément les médicaments et produits de santé. Pour ce qui est de la portée des conditions en question, il est renvoyé à la définition que l'AFMPS donne des produits de santé et des médicaments. C'est ainsi que les dispositifs médicaux, par exemple, sont inclus dans la définition des produits de santé. Les applications médicales en font également partie. L'article suivant énonce un certain nombre de règles génériques en ce qui concerne la prescription concernant une prestation déterminée, qu'elle soit de nature diagnostique ou thérapeutique.

À l'heure actuelle, la loi coordonnée du 10 mai 2015 contient d'ores et déjà des dispositions en ce qui concerne la prescription (plus précisément les médicaments et la kinésithérapie). Dans le souci d'assurer la cohérence de la législation, les dispositions en question sont abrogées et transférées dans la présente loi.

La prescription de médicaments et de produits de santé doit répondre aux conditions suivantes:

1° elle mentionne le nom et le prénom du patient;

2° elle est électronique, éventuellement sur papier. La prescription électronique est d'ailleurs l'un des points d'action dans l'exécution de la feuille de route *e-Health* pour l'informatisation des soins de santé;

3° elle indique le médicament ou le produit de santé et, de façon aussi détaillée que possible, le mode d'emploi du médicament ou du produit de santé;

4° elle est datée par le professionnel des soins de santé, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et approuvée par le Comité de sécurité de l'Information, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé. Ce Comité a en effet pour mission d'évaluer l'échange de données personnelles et de prodiguer des conseils sur les modalités et les procédures d'échange (notamment sécurité, proportionnalité, finalité, transparence);

5° soit elle est signée par le professionnel des soins de santé, soit l'identité du professionnel des soins de santé est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et approuvée après avis du Comité de sécurité de l'Information précité, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé. Cet établissement de la procédure pour l'authentification garantira la protection nécessaire.

Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. Opstellers bedoelen met deze bepaling dat de gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift opstelt juridische verantwoordelijk (en eventueel aansprakelijk) blijft voor de inhoud ervan. Dit sluit evenwel niet uit dat op technisch vlak de gezondheidszorgbeoefenaar zijn handtekening delegeert aan een ander persoon of eventueel een platform steeds na authenticatie van de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar die delegeerde. Zoals hierboven vermeld, wordt de procedure voor deze authenticatie vastgesteld door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van voornoemd Informatieveiligheidscomité waardoor de nodige beveiliging wordt gegarandeerd.

Er wordt, zoals dat reeds het geval was in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, voorzien dat de Koning de procedure inzake dagtekening en ondertekening kan uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten.

Art. 28

Dit artikel bevat generieke regels met betrekking tot het voorschrift waarbij een gezondheidszorgbeoefenaar beroep doet op een andere gezondheidszorgbeoefenaar voor het stellen of bevestigen van een diagnose evenals voor het opstarten van een behandeling. Dit voorschrift wordt “verwijsvoorschrift” genoemd; de gezondheidszorgbeoefenaar verwijst de patiënt met dit voorschrift naar een andere gezondheidszorgbeoefenaar. Voorbeelden zijn het voorschrift voor medische beeldvorming en het voorschrift voor kinesitherapie.

De hieronder vermelde voorwaarden moeten nageleefd worden wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar een verwijsvoorschrift opstelt. Het is niet de bedoeling dat een verwijsvoorschrift noodzakelijk is bij iedere bevestiging van diagnose tussen artsen onderling.

Het diagnostisch of therapeutische voorschrift moet aan volgende voorwaarden voldoen:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronische, eventueel op papier;

3° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van

La signature d'une prescription ne peut pas être déléguée. Par cette disposition, les auteurs entendent que le professionnel des soins de santé qui rédige la prescription reste juridiquement responsable (et éventuellement garant) de son contenu. Cela n'exclut toutefois pas qu'au niveau technique, le professionnel des soins de santé délègue sa signature à une autre personne, voire à une plate-forme, toujours après authentification de l'identité du professionnel des soins de santé qui a délégué. Comme indiqué ci-dessus, la procédure pour cette authentification est établie par le Comité de gestion de la plateforme *eHealth*, après avis du Comité de sécurité de l'Information précité, ce qui garantit la protection nécessaire.

À l'instar de la loi coordonnée du 10 mai 2015, le texte prévoit que le Roi peut étendre l'application des procédures de datation et de signature à des catégories de prescriptions autres que les prescriptions de médicaments et de produits de santé.

Art. 28

Cet article énonce un certain nombre de règles générales en ce qui concerne la prescription dans le cas où un professionnel des soins de santé fait appel à un autre professionnel des soins de santé pour l'établissement ou la confirmation du diagnostic ainsi que pour la mise en route du traitement. Cette prescription est qualifiée de “prescription de renvoi”; avec cette prescription, le professionnel des soins de santé adresse le patient à un autre professionnel des soins de santé. Exemples: la prescription d'imagerie médicale et la prescription de kinésithérapie.

Les conditions précisées ci-après doivent être respectées lorsque le professionnel des soins de santé rédige une prescription de renvoi. Le but n'est pas qu'une prescription de renvoi soit nécessaire lors de chaque confirmation de diagnostic entre les médecins.

La prescription diagnostique ou thérapeutique doit remplir les conditions suivantes:

1° elle mentionne le nom et le prénom du patient;

2° elle est électronique, éventuellement sur papier;

3° elle est datée par le professionnel des soins de santé, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et approuvée par le Comité de

voornoemd Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid;

4° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van voornoemd Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid.

Het ondertekenen van een verwijzvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.

5° het vermeldt de diagnose of de diagnostische gegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar;

6° het kan een verzoek voor bepaalde diagnostische of therapeutische verstrekkingen vermelden. Voor wat betreft de therapeutische verstrekkingen kan een maximum aantal worden vermeld. De gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift ontvangt kan desgevallend van dit verzoek afwijken binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. Afwijking is dus enkel mogelijk binnen de grenzen van de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals vervat in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Bij koninklijk besluit kan voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars worden vastgesteld dat een afwijking enkel mogelijk is mits toestemming van de voorschrijver;

7° het vermeldt de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen;

8° het kan een verzoek tot verslaggeving bevatten.

Art. 29

De artikelen 27 en 28 bevatten bepalingen in verband met een voorschrift dat de gezondheidszorgbeoefenaar aan de patiënt bezorgt waarbij deze laatste zich tot een andere individuele gezondheidszorgbeoefenaar van zijn keuze richt.

Onderhavig artikel bevat een aantal principes in verband met een groepsvoorschrift. Dergelijke groepsvoorschrift is mogelijk vanaf het ogenblik dat de Koning in toepassing van artikel 32 nadere regels heeft bepaald in verband met samenwerkingsverbanden van gezondheidszorgbeoefenaars.

sécurité de l'Information, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé;

4° soit elle est signée par le professionnel des soins de santé, soit l'identité du professionnel des soins de santé est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et approuvée par le Comité de sécurité de l'Information en particulier la Chambre sécurité sociale et santé.

La signature d'une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée.

5° elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic du professionnel des soins de santé;

6° elle peut indiquer une demande d'accomplissement de certaines prestations diagnostiques ou thérapeutiques. En ce qui concerne les prestations thérapeutiques, elle peut indiquer un nombre maximum de séances de traitement à effectuer. Le professionnel des soins de santé qui reçoit la prescription peut le cas échéant déroger à cette demande dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Une dérogation est donc possible uniquement dans les limites de l'exercice des professions des soins de santé repris dans la loi coordonnée du 10 mai 2015. Le Roi peut désigner les professionnels des soins de santé ayant besoin d'une autorisation du professionnel des soins de santé prescripteur pour la dérogation visée;

7° elle indique les contre-indications éventuelles pour certains traitements;

8° elle peut comporter une demande de rapportage du diagnostic, du traitement ou des résultats obtenus.

Art. 29

Les articles 27 et 28 contiennent des dispositions concernant la prescription que le professionnel des soins de santé remet au patient lorsque ce dernier s'adresse à un autre professionnel des soins de santé de son choix.

Le présent article énonce un certain nombre de principes en ce qui concerne la prescription de groupe. Cette prescription de groupe peut être rédigée à partir du moment où le Roi aura précisé les règles relatives aux accords de collaboration des professionnels des soins de santé en application de l'article 32.

Een gezondheidszorgbeoefenaar kan voor dergelijk georganiseerd team een voorschrift opstellen. Ter verduidelijking, het groepsvoorschrift beperkt zich tot gezondheidszorgbeoefenaars. Deze moeten zich bij het uitvoeren van het groepsvoorschrift bovendien binnen hun bevoegdheden houden. Denk bijvoorbeeld aan een team van artsen, verpleegkundigen, podologen, enz. dat zich richt op patiënten met diabetes. Merk op dat dit groepsvoorschrift op geen enkele wijze afbreuk doet aan de vrije keuze van de patiënt. Deze dient akkoord te gaan met de gezondheidszorgverstrekking door de verschillende leden van het team. Het is ook in het geval van een groepsvoorschrift de patiënt die het groepsvoorschrift van een gezondheidszorgbeoefenaar ontvangt en er zich mee naar een team begeeft.

Het groepsvoorschrift houdt een delegatie van bevoegdheden in voor de gezondheidszorgbeoefenaars van het interdisciplinair team. Desgevallend kan de gezondheidszorgbeoefenaar in zijn voorschrift bijzondere vereisten met betrekking tot het team opnemen (vb. het team werkt bijvoorbeeld via bepaalde zorgpaden). Het team beslist, na overleg met de patiënt en de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, in onderling overleg over de uitvoering van het voorschrift. De coördinatie gebeurt door een gezondheidszorgbeoefenaar van het team. Tijdens de uitvoering wordt er op regelmatige basis teruggekoppeld naar de patiënt en de voorschrijvend gezondheidszorgbeoefenaar. De uitvoering van het groepsvoorschrift wordt bovendien gedocumenteerd in het patiëntendossier.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de inhoud en de modaliteiten van het groepsvoorschrift.

Art. 30

Er wordt in het algemeen met betrekking tot het voorschrift een delegatie aan de Koning gegeven om nadere regelen te bepalen met betrekking tot de inhoud en de modaliteiten van het voorschrift. Er kan hiervan gebruik worden gemaakt om voor bepaalde contexten, bepaalde doelgroepen of bepaalde professionele relaties tussen gezondheidszorgbeoefenaars nadere voorwaarden en modaliteiten voor het voorschrift te bepalen.

De Koning kan tevens bijkomende voorwaarden vastleggen waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen.

Un professionnel des soins de santé peut établir une prescription pour ce type d'équipe organisée. Il est à préciser que la prescription de groupe se limite aux professionnels des soins de santé. Ceux-ci doivent ailleurs rester dans le cadre de leurs compétences lorsqu'ils réalisent la prescription de groupe. On pense par exemple à cet égard à une équipe de médecins, infirmiers, podologues, etc., qui se concentre sur les patients diabétiques. On notera que cette prescription de groupes ne porte nullement préjudice au libre choix du patient. Celui-ci doit approuver les soins de santé que les différents membres de l'équipe doivent lui prodiguer. En cas de prescription de groupe également, c'est le patient qui se voit remettre la prescription de groupe par un professionnel et consulte une équipe sur la base de celle-ci.

La prescription de groupe implique une délégation de compétences pour les professionnels des soins de santé de l'équipe interdisciplinaire. Le cas échéant, le professionnel des soins de santé peut intégrer à sa prescription des exigences particulières par rapport à l'équipe (exemple: l'équipe travaille, par exemple, à l'aide de certains trajets de soins). Après s'être concertée avec le patient et avec le professionnel des soins de santé prescripteur, l'équipe décide d'un commun accord de l'exécution de la prescription. La coordination est assurée par un professionnel des soins de santé de l'équipe. Le patient et le professionnel des soins de santé prescripteur reçoivent un feed-back régulier de l'exécution de la prescription de groupe. L'exécution de la prescription de groupe est en outre documentée dans le dossier du patient.

Le Roi peut préciser les règles relatives au contenu et aux modalités de la prescription de groupe.

Art. 30

En ce qui concerne la prescription, une délégation est donnée au Roi de façon générale afin de préciser le contenu et les modalités de la prescription. Cette délégation peut être utilisée pour préciser les conditions et modalités concernant la prescription pour certains contextes, certains groupes cibles ou certaines relations professionnelles entre professionnels des soins de santé.

Le Roi peut aussi fixer des conditions supplémentaires auxquelles les prescriptions en milieu ambulatoire et extrahospitalier devront satisfaire.

De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere lidstaat van door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wordt de term “Lidstaat” verduidelijkt door de verwijzen naar de Europese Economische Ruimte. Deze telt 31 lidstaten: de 28 EU-lidstaten en drie van de vier lidstaten van de EVA (Europese Vrijhandelsassociatie) nl. Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.

De gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bevatte tot op vandaag gelijkaardige bepalingen (artikel 42, vierde lid).

Afdeling 9

Praktijkinformatie

Art. 31

Het Hof van Justitie van de Europese Unie stelt in zijn arrest van 4 mei 2017 betreffende de zaak “Vanderborgh” (C-339/15) dat de richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische handel en de vrijheid van dienstverrichting (artikel 56 VWEU) zich verzet tegen een nationale wettelijke regeling, die op algemene en absolute wijze reclame verbiedt. Een beperking van de vrijheid van dienstverrichting kan gerechtvaardigd zijn door dwingende eisen van algemeen belang namelijk bescherming van de gezondheid en de waardigheid van het beroep (in casu van tandarts). Een algemeen en absoluut verbod van alle reclame gaat volgens het Hof echter verder dan wat noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken. Die doelstellingen zouden kunnen worden bereikt door middel van minder beperkende maatregelen die – in voorkomend geval strikt – afbakenen welke vormen van communicatie tandartsen op welke wijze mogen gebruiken.

Zich aansluitend bij dit arrest worden in deze afdeling de voorwaarden bepaald waaronder de gezondheidszorgbeoefenaar informatie omtrent zijn praktijk aan het publiek bekend mag maken.

Geadviseerd door de Raad van State wordt praktijkinformatie gedefinieerd als iedere vorm van mededeling die rechtstreeks en specifiek, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een gezondheidszorgbeoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van

Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions rédigées par des prescripteurs établis dans un autre État membre, ainsi qu’en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions rédigées par les professionnels des soins de santé établis en Belgique.

À la suite de l’avis du Conseil d’État, le terme “État membre” est précisé par référence à l’Espace économique européen. Ce dernier compte 31 états membres: 28 états membres UE et trois des quatre états membres de AELE (l’Association européenne de libre-échange) c.-à-d. la Norvège, l’Islande et le Liechtenstein.

La loi coordonnée du 10 mai 2015 contenait des dispositions similaires jusqu’ici (article 42, alinéa 4).

Section 9

Information au sujet de la pratique

Art. 31

La Cour de Justice de l’Union européenne déclare, dans son arrêt du 4 mai 2017 relatif à l’affaire “Vanderborgh” (C-339/15) que la directive relative au commerce électronique et à la libre prestation de services (article 56 TFUE) est en opposition à une réglementation légale nationale qui interdit la publicité de manière générale et absolue. Une limitation de libre prestation de services peut se justifier par des raisons impératives d’intérêt général, à savoir la protection de la santé et de la dignité de la profession (en l’occurrence de dentiste). Selon la Cour, une interdiction générale et absolue de toute publicité ne va toutefois pas plus loin que ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis. Ces objectifs pourraient être atteints au moyen de mesures moins restrictives qui -le cas strictement échéant – délimiteraient quelles formes de communication les dentistes peuvent utiliser et de quelle manière.

Dans le prolongement de cet arrêt, cette section définit les conditions générales auxquelles le professionnel des soins de santé est autorisé à communiquer au public des informations sur sa pratique.

Le Conseil d’État recommande de définir l’information professionnelle comme toute forme de communication, qui vise directement et spécifiquement, quel que soit le lieu, le support ou les techniques utilisées à cette fin, à faire connaître un professionnel des soins de santé ou à fournir des informations sur la nature de sa

zijn beroepspraktijk. Praktijkinformatie kan dus ook informatie over ingrepen inhouden.

Bij het verspreiden van praktijkinformatie moeten wel volgende voorwaarden worden nageleefd:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn. Dit houdt bijvoorbeeld ook in dat de informatie niet mag misleiden en daardoor het gedrag van een potentiële patiënt beïnvloedt of hem schade toebrengt of kan toebrengen.

De informatie moet bovendien wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de informatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben. Reclame maken is met andere woorden verboden.

De praktijkinformatie moet bovendien de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt vermelden. Op basis van deze informatie kan er een inschatting worden gemaakt van de bekwaamheid/bevoegdheid van de gezondheidszorgbeoefenaar voor de activiteiten waarover hij informeert (vb. een bijzondere beroepstitel in de verpleegkunde correspondeert niet met het uitvoeren van liposucties). Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook informeert over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

Deze voorwaarden voor het bekend maken van praktijkinformatie zijn algemeen geformuleerd en moeten door de gezondheidszorgbeoefenaar worden nageleefd ongeacht de plaats, drager of aangewende technieken, reality-tv-uitzendingen inbegrepen. Dit betekent bijvoorbeeld ook dat bij gebruikmaking van sociale media de gezondheidszorgbeoefenaar de vastgestelde principes moet naleven. Zowel de verwoording als de vormgeving van de praktijkinformatie moeten bovendien voldoen aan de voorwaarden.

De voorwaarden inzake het verspreiden van praktijkinformatie die door dit artikel aan elke gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg worden opgelegd, stemmen, na beperkte aanpassingen na het advies van de Raad van State, overeen met artikel 20/1 van de wet van 23 mei 2013 "tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot

pratique professionnelle. L'information professionnelle peut donc également contenir des informations sur des interventions.

Lors de la diffusion d'information professionnelle, les conditions suivantes doivent toutefois être respectées:

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable. Ceci implique par exemple que l'information ne peut pas être trompeuse ni influencer ainsi le comportement d'un patient potentiel ou lui porter préjudice ou être susceptible de lui porter préjudice.

L'information doit en outre être scientifiquement fondée;

2° l'information ne peut pas inciter à des examens ou traitements superflus ni avoir pour but de rechercher des patients. En d'autres termes, il est interdit de faire de la publicité.

L'information professionnelle doit en outre mentionner le(s) titre(s) professionnel(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette information permet d'obtenir une estimation de la qualification/compétence du professionnel des soins de santé pour les activités faisant l'objet de l'information (par exemple, un titre professionnel particulier en soins infirmiers ne correspond pas à la réalisation de liposuccions). Cette disposition n'exclut pas que le professionnel des soins de santé communique des informations sur des formations complémentaires pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier.

Ces conditions pour la communication de l'information professionnelle sont formulées de manière générale et doivent être respectées par le professionnel des soins de santé quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, en ce compris les émissions de télé-réalité. Cela signifie par exemple également que le professionnel des soins de santé a l'obligation de respecter les principes susvisés lorsqu'il recourt aux médias sociaux. En outre, tant la formulation que la mise en forme de l'information professionnelle doivent répondre aux conditions.

Les conditions en matière de diffusion d'information professionnelle imposées par le présent article à chaque professionnel de soins de santé dans le cadre de la dispense de soins, correspondent, après des adaptations mineures effectuées à suite de l'avis du Conseil d'État, à l'article 20/1, de la loi du 23 mai 2013 "réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information

regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen". Opstellers wensen er wel op te wijzen dat bedoelde wet van 2013 een ander toepassingsgebied heeft dan onderhavige wet. Onderhavige wet stelt kwaliteitseisen vast die door gezondheidszorgbeoefenaars moeten worden nageleefd. De wet van 2013 heeft betrekking op esthetische ingrepen en handelt specifiek over het verspreiden van praktijkinformatie daaromtrent door om het even welke persoon, natuurlijke persoon of rechtspersoon. De bepalingen van artikel 20/1 van de wet van 2013 die betrekking hebben op instellingen worden daarom niet in deze wettekst hernomen gelet ze het toepassingsgebied ervan overschrijven.

Afdeling 10

Structuur en organisatie van de praktijkvoering

Art. 32

Op dit ogenblik bevat artikel 95 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen reeds een wettelijke basis om nadere voorwaarden te bepalen inzake organisatie en structuur van de praktijk. In onderhavig artikel wordt deze bepaling hernomen evenwel op een meer uitgebreide wijze. Bedoeld artikel 95 wordt opgeheven door artikel 80.

Dit artikel bevat de wettelijke basis om bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit nadere regels te bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van enerzijds de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en anderzijds van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars die bij koninklijk besluit worden omschreven. De Koning beschikt daarbij eveneens over de mogelijkheid om de gezondheidszorgbeoefenaars aan te wijzen die verplicht van het samenwerkingsverband deel uit maken. Deze nadere regelen worden vastgesteld na de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars te hebben gehoord. Daartoe wordt het advies ingewonnen van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn. Die raden kunnen desgevallend samenwerken in het opstellen van een advies.

Opstellers wensen hierbij duidelijk te stellen dat dit artikel enkel een delegatie bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie of met andere woorden de omkadering voor wat betreft de eigenlijke verstrekking van gezondheidszorg. Voor de niet-medische

relative à ces actes". Les auteurs souhaitent toutefois faire remarquer le champ d'application de la présente loi est différent de celui de la loi de 2013 précitée. La présente loi fixe les exigences de qualité que les professionnels des soins de santé doivent respecter. La loi de 2013 concerne les interventions chirurgicales et traite spécifiquement de la diffusion de l'information professionnelle à ce sujet par toute personne, physique ou morale. Pour cette raison, les dispositions de l'article 20/1 de la loi de 2013 qui concernent les établissements ne sont pas reprises dans le présent texte de loi étant donné qu'elles en retranscrivent le champ d'application.

Section 10

Structure et organisation de la pratique

Art. 32

À l'heure actuelle, l'article 95 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé contient d'ores et déjà une base légale visant à préciser les conditions d'organisation et de structure de la pratique. Le présent article reprend cette disposition, fût-ce en la formulant de façon plus détaillée. L'article 95 précité est abrogé par l'article 80.

Le présent article fournit le fondement légal permettant de préciser, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel, d'une part, et, des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé définis par arrêtés royal, d'autre part. À cet égard, le Roi a également la faculté de désigner les professionnels des soins de santé qui font obligatoirement partie de l'accord de collaboration. Ces modalités sont fixées après que les professionnels des soins de santé concernés aient été entendus. À cet effet, on sollicite l'avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités s'appliqueront. Ces conseils peuvent le cas échéant collaborer en formulant un avis.

Les auteurs entendent préciser à cet égard que cet article contient uniquement une délégation pour la définition de la structure et de l'organisation ou, en d'autres termes, de l'encadrement en ce qui concerne la prestation proprement dite de soins de santé. Les

randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructuur en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier) zijn immers de deelstaten bevoegd.

Vanuit dit bevoegdheidsoogpunt is bepaald dat onder meer nadere regels kunnen worden vastgelegd met betrekking tot het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

In elk geval mogen er geen regels worden vastgelegd die betrekking hebben op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling. De diagnostische en therapeutische vrijheid moet met andere woorden worden gerespecteerd.

Afdeling 11

Patiëntendossier

Art. 33

In de patiëntenrechtenwet is het principe voorzien dat een gezondheidszorgbeoefenaar voor elke patiënt een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier moet hebben. Aan die bepaling wordt door onderhavige wet niet geraakt. Behoudens een aantal specifieke vermeldingen zoals bijvoorbeeld de identiteit van een eventuele vertrouwenspersoon (en waaraan door deze wet dus niet wordt geraakt), bepaalt de patiëntenrechtenwet echter niet waaraan het patiëntendossier vormelijk en inhoudelijk dient te voldoen. Uit de werking van de ombudsfuncties opgericht in toepassing van de patiëntenrechtenwet, is echter onder meer gebleken dat de inhoud van het patiëntendossier in de praktijk vaak een probleem oplevert (o.a. zeer summiere dossiers). Dit werd trouwens zeer recent bevestigd door de Federale Commissie rechten van de patiënt in haar advies van 21 november 2017 met betrekking tot het patiëntendossier. De Commissie haalde daarin nogmaals de problematiek van het beperkte omschrijven van de inhoud van het patiëntendossier op uitgebreide wijze aan. Ze benadrukt de nood aan een minimale inhoud en meent dat een wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering van de gezondheidszorg daarvoor het geschikte medium is. Vandaar dat in onderhavige wet een aantal voorwaarden voor het patiëntendossier wordt vastgelegd.

conditions essentielles non médicales des actes médicaux/l'encadrement en termes d'infrastructure et d'organisation (par exemple, l'accueil, le traitement administratif, la relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier de patient non médical) relèvent en effet de la compétence des entités fédérées.

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

En tout état de cause, aucune règle ne peut être définie en ce qui concerne l'établissement du diagnostic, le choix, la mise en route et l'exécution du traitement. Autrement dit, il convient de respecter la liberté diagnostique et thérapeutique.

Section 11

Dossier du patient

Art. 33

La loi relative aux droits du patient consacre l'obligation de principe pour le professionnel des soins de santé d'avoir pour chaque patient un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. La présente loi ne touche pas à cette disposition. Hormis un certain nombre de mentions spécifiques par exemple l'identité d'une éventuelle personne de confiance (et auxquelles la présente loi ne touche pas), la loi relative aux droits du patient ne précise toutefois pas les critères de forme et de fond que le dossier de patient doit remplir. Le fonctionnement des fonctions de médiation mises en place en application de la loi relative aux droits du patient a, entre autres, montré qu'il n'est pas rare que le contenu du dossier de patient pose problème (dossiers extrêmement sommaires, entre autres). Ceci a d'ailleurs été confirmé très récemment par la Commission fédérale Droits du patient dans son avis du 21 novembre 2017 relatif au dossier de patient. La Commission y a de nouveau évoqué en détail la problématique de la définition restreinte du contenu du dossier de patient. Elle souligne la nécessité d'un contenu minimal et elle estime qu'une loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé est le moyen approprié à cet effet. C'est pourquoi la présente loi établit un certain nombre de conditions à remplir par le dossier de patient.

Ook opstellers menen dat de bepaling van de inhoud van het patiëntendossier, evenals de andere bepalingen van dit hoofdstuk, passen in onderhavige wet en niet in de patiëntenrechtenwet. Zoals hierboven beschreven, is de patiëntenrechtenwet een principeswet waarin onder meer het recht van de patiënt op een patiëntendossier is ingeschreven. Opstellers menen dat het karakter van principeswet van de patiëntenrechtenwet moet worden behouden. Concrete bepalingen met betrekking tot het patiëntendossier horen dan ook in onderhavige wet thuis. Ze zijn van primordiaal belang voor een kwaliteitsvolle praktijkvoering en gezondheidszorgverstreking waar het in dit ontwerp allemaal om draait. Denk bijvoorbeeld aan het belang van de inhoud van het patiëntendossier voor de continuïteit van de zorg, voor de traceerbaarheid (o.a. van geneesmiddelen, implantaten). Het patiëntendossier is met andere woorden meer en meer geëvolueerd naar een werkinstrument voor de gezondheidszorgbeoefenaar om tot een betere en kwaliteitsvollere gezondheidszorg te komen. Het geeft de beroepsbeoefenaar een zo volledig mogelijk beeld van de gezondheidstoestand van de patiënt.

De bepalingen van deze afdeling zijn van toepassing ongeacht de setting waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar verstrekkingen stelt. Voor wat betreft de patiënt die binnen een ziekenhuis wordt behandeld, is tevens het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen, van toepassing. Deze minimumvoorwaarden moeten door/in een ziekenhuis worden nageleefd. In de praktijk komt dit erop neer dat door de gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam in een ziekenhuis zowel de bepalingen van onderhavig artikel als de bepalingen van bedoeld koninklijk besluit van 3 mei 1999 cumulatief moeten worden toegepast.

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

Volgende gegevens moeten in voorkomend geval en binnen de bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar verplicht in het patiëntendossier worden opgenomen:

Les auteurs estiment que c'est dans la présente loi et non dans la loi relative aux droits du patient qu'il convient de définir le contenu du dossier de patient, à l'instar des autres dispositions du présent chapitre. On l'a vu, la loi relative aux droits du patient est une loi de principes qui consacre entre autres le droit du patient à un dossier de patient. Les auteurs pensent que la loi relative aux droits du patient doit rester une loi de principes. Il faut donc que les dispositions concrètes concernant le dossier du patient figurent dans la présente loi. Elles sont essentielles à la qualité de la pratique et des soins de santé, qui constitue la pierre angulaire du présent projet. On pense par exemple à cet égard à l'importance que le contenu du dossier de patient revêt pour la continuité des soins ou pour la traçabilité (entre autres des médicaments, des implants). En d'autres termes, le dossier de patient est, au fil du temps, devenu un outil de travail permettant au professionnel des soins de santé d'améliorer les soins de santé qu'il dispense ainsi que la qualité de ceux-ci. Il permet au professionnel des soins de santé d'avoir une image la plus complète possible de l'état de santé du patient.

Les dispositions de cette section trouvent à s'appliquer quel que soit le contexte dans lequel le professionnel des soins de santé dispense des prestations. Pour le patient traité en milieu hospitalier, l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre, s'applique également. Ces conditions minimales doivent être respectées par l'hôpital ou au sein de l'hôpital. Concrètement, cette obligation implique que le professionnel des soins de santé travaillant en milieu hospitalier doit appliquer de façon cumulative les dispositions du présent article et celles de l'arrêté royal du 3 mai 1999 précité.

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

Le professionnel des soins de santé doit obligatoirement faire figurer dans le dossier du patient, le cas échéant et dans les limites de ses compétences, les informations suivantes:

1° de identificatie van de patiënt via zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen. Bedoeld identificatienummer zorgt voor een unieke identificatie van de patiënt. Voor personen die in België wonen is het identiek aan het rijksregisternummer. Personen die niet in België wonen maar er sociaal verzekerd zijn, beschikken eveneens over een INSZ namelijk een zogenaamd bis-nummer;

2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;

3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekking(en) tussenkwamen;

4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;

5° persoonlijke en familiale antecedenten;

6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histo-pathologische onderzoeken. Dit betreft een niet limitatieve lijst;

7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;

8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;

9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;

10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;

11° de karakterisatie van de patiënt zoals geregeld in artikel 12;

12° chronologisch overzicht van de verstrekkingen met opgave van type en datum;

13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;

14° doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden;

15° pre-per-postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;

16° verwickelingen of complicaties die een bijkomende behandeling vergen;

1° l'identification du patient, à savoir son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son nom, son sexe, sa date de naissance, son adresse, ses numéros de téléphone et adresses email. Le numéro d'identification visé assure une identification unique du patient. Pour les personnes qui résident en Belgique, il est identique au numéro de registre national. Les personnes qui ne résident pas en Belgique mais qui y bénéficient d'une sécurité sociale disposent également d'un numéro NISS, à savoir un numéro dit "bis";

2° l'identification du médecin généraliste du patient;

3° son identification personnelle et, le cas échéant, celle du référent et du(des) professionnel(s) des soins de santé qui est/sont également intervenu(s) lors de la prestation;

4° le motif du contact ou la problématique de la consultation;

5° les antécédents personnels et familiaux;

6° les résultats d'examens comme des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histo-pathologiques. Il s'agit d'une liste non limitative;

7° le compte-rendu des entretiens avec le patient, d'autres professionnels des soins de santé ou des tiers;

8° les attestations, rapports ou avis reçus du patient ou de tiers;

9° les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté du patient

10° le diagnostic établi par le professionnel concerné des soins de santé;

11° la caractérisation du patient telle que régie à l'article 12;

12° l'aperçu chronologique des prestations avec indication du type de prestation et de la date;

13° l'évolution de l'affection si cela est pertinent;

14° les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers;

15° les médicaments et les produits de santé pré-, péri- et postopératoires, y compris le schéma de médication;

16° En cas de complications qui nécessitent un traitement supplémentaire;

17° in geval van hospitalisatie dient de gezondheidszorgbeoefenaar een dagelijks evaluatieverslag van de gezondheidstoestand van de patiënt toe te voegen indien hij dat pertinent acht. Deze toevoeging zal vooral gebeuren bij wijziging van de gezondheidstoestand van de patiënt (vb. patiënt heeft koorts) De continuïteit van de zorg wordt derwijze gegarandeerd..

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State worden, omwille van de rechtszekerheid en daar het, zoals hierboven toegelicht, niet de bedoeling van opstellers is om van de patiëntenrechtenwet af te wijken, de gegevens die op basis van de patiëntenrechtenwet verplicht in het patiëntendossier moeten worden opgenomen, aan de verplichte minimale gegevens van artikel 33 toegevoegd. Het betreffen volgende gegevens:

- de vermelding dat informatie over de gezondheidstoestand of in verband met de tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon (punt 18°);

- het verzoek van de patiënt van niet-weten (punt 19°);

- de motivering voor de therapeutische exceptie (punt 20°);

- het verzoek van de patiënt om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon (punt 21°);

- de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt (punt 22°);

- de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt (punt 23°).

Merk op dat de Raad van State enkel een opmerking formuleerde met betrekking tot de motivering van de therapeutische exceptie (punt 20°). Opstellers menen evenwel dat *mutatis mutandis* rechtszekerheid moet worden gecreëerd met betrekking tot alle gegevens die op basis van de patiëntenrechtenwet verplicht in het patiëntendossier moeten worden opgenomen. Vandaar de toevoeging van de punten 18° tot en met 23°. Voor wat betreft gegevens die facultatief (op verzoek) in het patiëntendossier worden opgenomen daarop is enkel de patiëntenrechtenwet van toepassing.

17° en cas d'hospitalisation, le professionnel des soins de santé devra ajouter un rapport d'évaluation quotidien de l'état de santé du patient s'il l'estime pertinent. Cet ajout se fera surtout en cas de changement de l'état de santé du patient (p.ex. le patient a de la fièvre). La continuité des soins est ainsi garantie.

À la suite de l'avis du Conseil d'État, dans un souci de sécurité juridique et tenant compte du fait que, comme déjà expliqué ci-avant, l'intention des auteurs n'est pas de déroger à la loi relative aux droits des patients, les informations qui doivent, obligatoirement figurer dans le dossier du patient en vertu de la loi relative aux droits du patient, sont ajoutées aux informations minimales de l'article 33. Il s'agit des informations suivantes:

- la mention que les informations au sujet de l'état de santé du patient ou en rapport avec l'intervention d'un professionnel des soins de santé, ont été communiquées, avec l'accord du patient, à une personne de confiance ou au patient en présence d'une personne de confiance ainsi que l'identité de cette personne de confiance (point 18°);

- la demande du patient de ne pas savoir (point 19°);

- la motivation relative à l'exception thérapeutique (point 20°);

- la demande du patient de se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou d'exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci ainsi que l'identité de cette personne de confiance (point 21°);

- la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du patient visant à obtenir la consultation ou une copie du dossier de patient (point 22°);

- la motivation de la dérogation à la décision prise par un représentant du patient (point 23°).

Notons que le Conseil d'État a uniquement formulé une remarque à propos de la motivation de l'exception thérapeutique (point 20°). Les auteurs pensent toutefois que *mutatis mutandis*, la sécurité juridique doit être créée en ce qui concerne l'ensemble des informations qui doivent obligatoirement figurer dans le dossier du patient. D'où l'ajout des points 18° à 23°, compris. En ce qui concerne les informations facultatives qui sont reprises (à la demande) dans le dossier du patient, seule la loi relative aux droits du patient est d'application.

In onderhavig artikel 33 gaat het om verplichte minimale gegevens. De gezondheidszorgbeoefenaar kan eveneens andere gegevens toevoegen. Deze bepalingen zijn van toepassing op alle gezondheidszorgbeoefenaars waarbij zoals reeds verduidelijkt rekening moet worden gehouden met zijn bevoegdheden en met het individuele geval (vb. indien er niet wordt geopereerd moeten postoperatieve geneesmiddelen niet in het dossier worden vermeld).

De mogelijkheid wordt voorzien om bij koninklijk besluit de hierboven vermelde gegevens te specificeren. Zo kan bijvoorbeeld worden gepreciseerd welke gegevens met betrekking tot de gebruikte medische hulpmiddelen moeten worden opgenomen: merk, type, code, ...

Tot slot, het is de bedoeling dat het Globaal Medisch Dossier dat momenteel is uitgewerkt in het kader van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, evolueert naar een patiëntendossier zoals bedoeld in onderhavig artikel.

Art. 34

Het elektronisch bijhouden en bewaren van patiëntendossiers is reeds aan een grote opmars bezig. Zoals dat ook duidelijk naar voren komt in de verschillende roadmap e-gezondheid, goedgekeurd binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, is het evenwel met het oog op een kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd noodzakelijk dat binnen afzienbare tijd elke gezondheidszorgbeoefenaar de dossiers van zijn patiënten in elektronische vorm bijhoudt en bewaart. De evolutie naar een elektronisch patiëntendossier is immers noodzakelijk en cruciaal voor het makkelijk, snel en op een beveiligde manier delen van informatie over de gezondheid van de patiënt. Voor dergelijke omschakeling naar het elektronisch bijhouden en bewaren van patiëntendossiers dient evenwel de nodige tijd te worden voorzien. Het vergt immers inspanningen en investeringen van de gezondheidszorgbeoefenaars. De datum waarop patiëntendossiers elektronisch moeten worden bijgehouden en bewaard wordt dan ook na overleg in Ministerraad bij koninklijk besluit bepaald. Er kunnen voor de onderscheiden gezondheidszorgbeoefenaars verschillende data worden bepaald.

Art. 35

Er wordt voor het patiëntendossier een uniforme bewaartermijn van 30 jaar vanaf het laatste patiëntcontact in de wet ingeschreven. Deze termijn stemt onder meer overeen met de termijn voorzien voor het patiëntendossier in het ziekenhuis (koninklijk besluit van

Dans le présent article 33, il s'agit des informations minimales. Le professionnel des soins de santé peut également ajouter d'autres informations. Comme déjà exposé, ces dispositions s'appliquent à l'ensemble des professionnels de soins de santé, étant entendu qu'il convient évidemment de tenir compte de ses compétences et du cas en question (par exemple, s'il n'y a pas d'opération, il n'y a pas lieu de mentionner des médicaments postopératoires dans le dossier).

La possibilité est prévue de spécifier par arrêté royal les informations précitées. Ainsi, il serait par exemple possible de préciser les données à reprendre concernant les dispositifs médicaux utilisés: marque, type, code...

Enfin, l'objectif est que le dossier médical global actuellement en cours d'élaboration dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité évolue vers un dossier de patient tel que visé au présent article.

Art. 34

La tenue et la conservation électroniques des dossiers de patient connaissent un succès important. Comme cela est clairement mis en avant dans la différente feuille de route e-santé approuvée en Commission interministérielle Santé publique, il est toutefois nécessaire, en vue d'une pratique de qualité où la continuité des soins est garantie, qu'à brève échéance, tout professionnel des soins de santé tienne et conserve les dossiers de ses patients sous une forme électronique. Cette évolution vers un dossier électronique du patient est en effet nécessaire et joue un rôle crucial pour le partage aisé, rapide et sécurisé d'informations relatives à la sécurité du patient. Pour ce passage à la tenue et à la conservation sous forme électronique des dossiers de patients, il convient toutefois de prévoir le temps nécessaire. Ceci exige en effet des efforts et des investissements de la part des professionnels des soins de santé. La date à laquelle les dossiers de patients devront être tenus et conservés sous forme électronique sera dès lors fixée par arrêté royal. Des dates différentes peuvent être fixées pour les divers professionnels des soins de santé.

Art. 35

La loi fixe un délai uniforme de conservation de 30 ans pour le dossier de patient, à partir du dernier contact avec le patient. Ce délai correspond entre autres à celui qui est appliqué au dossier de patient à l'hôpital (arrêté royal du 3 mai 1999) ainsi que dans le code de

3 mei 1999) en de Code van geneeskundige plichtenleer. Met het oog op de bescherming van de persoonlijk levenssfeer van de patiënt wordt de maximale bewaartermijn van het patiëntendossier vastgesteld op 50 jaar. Merk op dat dit niet noodzakelijk impliceert dat de dossiers in de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf worden bewaard.

Afdeling 12

Toegang tot gezondheidsgegevens

Art. 36

Het uitwisselen van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt kent een grote opmars. Deze uitwisseling past binnen een kwalitatief hoogstaande en continue zorg. Informatie over onder meer de medische voorgeschiedenis van de patiënt, zijn huidige gezondheidstoestand en eventuele zorgen die hij toegediend krijgt is erg belangrijk met het oog op een kwaliteitsvolle zorg. Deze informatie is evenwel vaak verspreid aanwezig. Er is bijgevolg nood aan een systeem dat toelaat dat de verspreide informatie op een goed georganiseerde en veilige manier ter beschikking staat van elke gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg aan de patiënt verstrekt. De beschikbaarheid van de informatie draagt bovendien bij tot een lastenvermindering zowel voor patiënt (o.a. geen dubbele onderzoeken) als voor de gezondheidszorgbeoefenaar (o.a. vermindering van administratieve lasten zoals overmaken van gegevens).

In onderhavige wet worden de principes vastgelegd die de gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van een kwaliteitsvolle zorgverstrekking en met respect voor de persoonlijke levenssfeer van de patiënt moet naleven bij het raadplegen van gezondheidsgegevens die elders worden bijgehouden voor een patiënt. Deze principes moet de gezondheidszorgbeoefenaar in om het even welke setting naleven (o.a. e-health-omgeving, groepspraktijk).

Het betreft in deze afdeling een toegang tot gezondheidsgegevens bijgehouden door een gezondheidszorgbeoefenaar, door een andere gezondheidszorgbeoefenaar naar aanleiding van het verstrekken van gezondheidszorg aan de patiënt door deze laatste. Deze toegang onderscheidt zich van de toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot het patiëntendossier bijgehouden door een andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaar in het kader van artikel 9 van de patiëntenrechtenwet. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft in dit laatste geval geen inzage in het dossier naar aanleiding van een verstrekking van gezondheidszorg

déontologie médicale. En vue de la protection de la vie privée du patient, le délai maximum de conservation du dossier de patient est fixé à 50 ans. Il est à noter que cela n'implique pas nécessairement que les dossiers doivent être conservés au cabinet du praticien professionnel.

Section 12

Accès aux données de santé

Art. 36

L'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient connaît un succès croissant. Cet échange s'inscrit dans le cadre de soins de qualité élevée et continus. Les informations entre autres sur les antécédents médicaux du patient, son état de santé actuel et les soins éventuels qu'il reçoit sont essentielles pour la qualité des soins. Or, elles sont généralement disséminées. On a dès lors besoin d'un système permettant de mettre de façon organisée et sécurisée les informations disséminées à la disposition de chacun des professionnels des soins de santé qui soigne le patient. Cette disponibilité des informations contribuera en outre à réduire les charges qui pèsent aussi bien sur le patient (en lui évitant de passer plusieurs fois le même examen) que sur le professionnel des soins de santé (en réduisant la charge administrative à laquelle il doit faire face au niveau, par exemple, de la transmission des données).

La présente loi définit les principes que le professionnel des soins de santé doit respecter dans le cadre de la qualité des soins et du respect de la vie privée du patient lorsqu'il consulte les données de santé tenues ailleurs pour un patient. Il s'agit de principes que le professionnel des soins de santé est tenu de respecter quel que soit le contexte envisagé (environnement e-Health, groupement de médecins, etc.).

Cette section concerne l'accès aux données de santé tenues par un professionnel des soins de santé, à un autre professionnel des soins de santé à la suite des soins que ce dernier dispense au patient. Cet accès se distingue de celui d'un professionnel des soins de santé au dossier du patient tenu par un autre professionnel des soins de santé dans le cadre de l'article 9 de la loi relative aux droits des patients. Dans ce dernier cas, le professionnel des soins de santé n'a pas le droit de consultation dans le dossier à la suite d'une prestation de soins qu'il va lui-même accomplir mais en tant que personne de confiance du patient (le cas échéant, en

die hij zelf gaat stellen maar als vertrouwenspersoon van de patiënt (desgevallend omwille van een nog geldende therapeutische exceptie) of, bij overlijden van de patiënt, als door de nabestaanden aangewezen tussenkomenende gezondheidszorgbeoefenaar. De gezondheidszorgbeoefenaar is als het ware de “lange arm” van de patiënt of de nabestaanden.

In artikel 36 wordt de vereiste van voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt in het algemeen als voorwaarde vastgelegd voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar werden bijgehouden in het kader van een verstrekking van gezondheidszorg (vb. ook intramuraal, binnen een groepspraktijk). De patiënt moet met andere woorden steeds een toegangsrecht verlenen. De gezondheidszorgbeoefenaar zal bijgevolg moeten kunnen bewijzen dat de patiënt op een of ander manier zijn toestemming verleende tot de specifieke toegang die hij zich verschafft. Het is evident dat de patiënt zijn toestemming kan weigeren en een eerder gegeven toestemming te allen tijde kan intrekken (zie artikel 7, lid 3, van verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG”).

Het betreft geen toestemming waarbij de gezondheidszorgbeoefenaars die toegang hebben door de patiënt individueel moeten worden aangeduid. Wel is uitdrukkelijk voorzien dat de patiënt bij het verlenen van zijn toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars kan uitsluiten (vb. een bepaalde arts binnen een groepspraktijk).

Bij uitsluiting, weigering of intrekking van toestemming heeft de gezondheidszorgbeoefenaar op geen enkele wijze toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt ook niet indien de hierna toegelichte voorwaarden zijn vervuld. Bijvoorbeeld een patiënt in behandeling bij een gezondheidszorgbeoefenaar in een samenwerkingsverband heeft misschien wel een therapeutische relatie met de andere gezondheidszorgbeoefenaars en de toegang door de andere gezondheidszorgbeoefenaars zou misschien ook wel voldoen aan de hierna gestelde voorwaarden. Echter dit impliceert niet dat alle gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband automatisch toegang hebben tot de gegevens van deze patiënt. De patiënt kan bij het verlenen van zijn toestemming welbepaalde gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband uitsluiten.

raison d'une exception thérapeutique encore valable) ou, en cas de décès du patient, si les proches parents l'ont désigné comme intervenant en sa qualité de professionnel des soins de santé. Le professionnel des soins de santé est pour ainsi dire le “bras long” du patient ou des proches parents.

L'article 36 érige le consentement éclairé du patient en préalable général à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues à jour par un autre professionnel des soins de santé dans le cadre d'une prestation des soins de santé (en milieu hospitalier, au sein d'un groupement de médecins, par exemple). En d'autres termes, le patient doit toujours donner un droit d'accès aux données en question. Le professionnel des soins de santé devra par conséquent pouvoir démontrer que le patient a consenti d'une façon quelconque à l'accès spécifique qu'il se procure. Il est évident que le patient peut refuser son consentement ou retirer, à tout moment, son consentement précédemment donné (voir article 7, alinéa 3, du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 “relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE”).

Il ne s'agit pas d'un consentement dans le cadre duquel les professionnels de santé bénéficiant d'un accès sont désignés par le patient individuel. En revanche, le texte prévoit expressément que le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé lorsqu'il donne son consentement (par exemple, un médecin déterminé au sein d'un groupement de médecins).

En cas d'exclusion, de refus ou de retrait du consentement, le professionnel des soins de santé n'aura en aucune façon accès aux données de santé du patient, pas même si les conditions exposées ci-après sont remplies. Par exemple, un patient en traitement chez un professionnel des soins de santé dans le cadre d'un accord de collaboration aura peut-être une relation thérapeutique avec les autres professionnels des soins de santé et l'accès par les autres professionnels des soins de santé pourrait peut-être aussi remplir les conditions fixées ci-après. Mais cela ne veut pas dire que tous les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration auront automatiquement accès aux données du patient en question. Lorsqu'il donne son consentement, celui-ci a la faculté d'exclure certains professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

Bij koninklijk besluit kunnen nadere regelen worden vastgelegd met betrekking tot de toestemming bedoeld in dit artikel.

Art. 37

Enkel de gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie heeft met de patiënt heeft toegang tot de gezondheidsgegevens met betrekking tot de patiënt. Terzijde, de gezondheidszorgbeoefenaar die de gezondheidsgegevens in eerste instantie bijhield en bewaarde, neemt hier een passieve houding aan (dit in tegenstelling tot de toepassing van artikel 19). De toegang tot gezondheidsgegevens zoals bedoeld in deze afdeling gebeurt daarentegen op initiatief van de andere gezondheidszorgbeoefenaars.

De relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar waarbinnen gezondheidszorg zoals gedefinieerd in artikel 2, 3°, wordt verstrekt, wordt in onderhavig artikel gekwalificeerd als een “therapeutische relatie”.

Het advies van de Raad van State noopt ertoe het begrip “therapeutische relatie” verder te verduidelijken. De term “therapeutisch” doelt niet op de therapeutische aspecten (met andere woorden “het behandelen”) van de definitie van gezondheidszorg zoals vervat in artikel 2, 3°, van deze ontwerpakte. Met “therapeutische relatie” wordt daarentegen in het algemeen de vertrouwensrelatie tussen patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar waarbinnen gezondheidszorg (dus zowel met een diagnostisch, therapeutisch als esthetisch doel) wordt verstrekt, bedoeld. Het wordt ook wel eens de werkrelatie genoemd waarbinnen patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar samenwerken rond de gezondheid van de patiënt. Het begrip “therapeutische relatie” is bovendien een courant gebruikte term die binnen de gezondheidssector ruim is ingeburgerd.

De term therapeutisch relatie is dus zeer ruim. De relatie kan diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ook bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde en controlegeneeskunde vallen in principe onder de definitie van een therapeutische relatie.

Echter, in bepaalde gevallen strookt de finaliteit van de gegevensuitwisseling niet met een toegang door alle gezondheidszorgbeoefenaars die onder de ruime definitie van “therapeutische relatie” vallen. Bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars zullen desgevallend *a priori* moeten worden uitgesloten. Indien bijvoorbeeld het doeleinde van de gegevensuitwisseling de diagnostische, preventieve en curatieve behandeling van de patiënt is (vb. in het kader van een groepspraktijk), dienen

Les modalités du consentement visé par cet article peuvent être définies par arrêté royal.

Art. 37

Seul le professionnel des soins de santé entretenant une relation thérapeutique avec le patient a accès aux données de santé se rapportant au patient en question. Incidemment, le professionnel des soins de santé qui a tenu à jour et conservé les données en premier lieu adopte ici une attitude passive (et ce en contradiction de l'application de l'article 19). Par contre, l'accès aux données de santé se fait, comme visé à la présente section, à l'initiative des autres professionnels des soins de santé.

La relation entre un patient et un professionnel des soins de santé, dans le cadre de laquelle des soins de santé au sens de la définition figurant à l'article 2, 3°, sont dispensés, est qualifiée dans le présent article de “relation thérapeutique”.

L'avis du Conseil d'État impose que la notion de “relation thérapeutique” soit précisée plus avant. Le terme “thérapeutique” ne vise pas les aspects thérapeutiques (en d'autres termes “le traitement”) de la définition des soins de santé telle que contenue dans l'article 2, 3°, du présent projet de texte. En revanche, par “relation thérapeutique”, on vise la relation de confiance qui existe entre le patient et le professionnel des soins de santé dans le cadre des soins dispensés (donc tant dans un but diagnostique, thérapeutique qu'esthétique). Cette relation est aussi nommée à l'occasion relation de travail dans le cadre de laquelle le patient et le professionnel des soins de santé travaillent ensemble à la santé du patient. En outre, la notion de “relation thérapeutique” est couramment utilisée et largement répandue dans le secteur des soins de santé.

Le terme “relation thérapeutique” est donc très large. La relation peut être de nature diagnostique, curative, préventive ou palliative, mais, par exemple, la médecine d'entreprise, la médecine des assurances et la médecine de contrôle relèvent en principe également de la définition de la relation thérapeutique.

Cela étant, la finalité de l'échange des données ne cadre, dans certains cas, pas avec un accès par l'ensemble des professionnels des soins de santé relevant de la définition extensive de la “relation thérapeutique”. Le cas échéant, certains professionnels des soins de santé devront être exclus *a priori*. Si l'échange de données consiste à, par exemple, pour finalité le traitement préventif et curatif du patient (par exemple dans le cadre d'un groupement de médecins), il conviendra d'exclure

verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde (waarin enkel een diagnose wordt gesteld) te worden uitgesloten.

Er wordt dan ook uitdrukkelijk voorzien dat de Koning met aanduiding van de specifieke netwerken van uitwisseling van gegevens, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars kan aanduiden die ondanks dat ze een therapeutische relatie met de patiënt hebben geen toegang hebben tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens.

In elk geval, de gezondheidszorgbeoefenaar die zich toegang verschafft tot gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt zal moeten kunnen bewijzen dat hij een therapeutische relatie heeft met bedoelde patiënt. Mogelijke bewijsmiddelen zijn: de eID of SIS-kaart van de patiënt wordt gelezen, de beroepsbeoefenaar neemt deel aan een zorgplan (vb. identiteit in webapplicatie e-Zorgplan), de gezondheidszorgbeoefenaar is houder van het globaal medisch dossier, de apotheker levert een voorgeschreven farmaceutisch product af.

Art. 38

Zelfs indien de gezondheidszorgbeoefenaar een therapeutische relatie heeft met de patiënt, heeft hij enkel toegang tot de noodzakelijke gegevens in het belang van de gezondheid van de patiënt. Het is met andere woorden niet omdat de gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid heeft om alle gezondheidsgegevens van de patiënt op te vragen, dat hij dit ook mag doen. Hij dient met de gezondheidsgegevens omzichtig om te gaan. Het betreffen immers gegevens die in toepassing van de Privacywet in principe niet mogen worden verwerkt. Bovendien moet de gezondheidszorgbeoefenaar te allen tijde bij de verwerking van persoonsgegevens het beroepsgeheim vervat in artikel 458 van het Strafwetboek respecteren.

In onderhavig artikel worden de in rechtsleer en rechtspraak (Hof van Cassatie, Fortis-arrest van 31 maart 2012) aanvaarde cumulatief na te leven voorwaarden opdat er geen schending zou zijn van het beroepsgeheim, opgenomen als absolute voorwaarden voor de toegang tot gezondheidsgegevens.

Het betreffen volgende voorwaarden:

1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg (en dus bijvoorbeeld niet commerciële doeleinden);

la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale (qui établissent uniquement un diagnostic).

Le texte prévoit dès lors expressément que le Roi peut, avec indication des réseaux spécifiques d'échange de données, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, bien qu'entretenant une relation thérapeutique avec le patient en application de l'alinéa 2, n'ont pas accès à l'échange des données de santé.

En tout état de cause, le professionnel des soins de santé qui se procure un accès aux données de santé d'un patient devra pouvoir justifier d'une relation thérapeutique avec le patient en question. Les moyens de preuve potentiels sont: la lecture de la carte d'identité électronique ou de la carte SIS du patient, le fait que le professionnel des soins de santé participe à un plan de soins (par exemple identité dans une application web de l'e-plan de soins), le fait que le professionnel des soins de santé soit détenteur du dossier médical global, la délivrance par le pharmacien d'un produit pharmaceutique prescrit.

Art. 38

Même si le professionnel des soins de santé entretient une relation thérapeutique avec le patient, il n'a accès qu'aux données nécessaires dans l'intérêt de la santé du patient. En d'autres termes, ce n'est pas parce que le professionnel des soins de santé a la possibilité de demander la consultation de l'ensemble des données de santé du patient qu'il est autorisé à le faire. Il doit manipuler les données de façon prudente. Il s'agit en effet de données qui, en application de la législation sur le respect de la vie privée, ne peuvent en principe pas être traitées. Par ailleurs, le professionnel des soins de santé est tenu de respecter en toute circonstance le secret professionnel prescrit par l'article 458 du Code pénal lors du traitement de données à caractère personnel.

Le présent article érige en conditions absolues d'accès aux données de santé les conditions que la doctrine et la jurisprudence (Cour de Cassation, arrêt Fortis du 31 mars 2012) imposent de respecter de façon cumulative pour éviter la violation du secret professionnel.

Ces conditions sont les suivantes:

1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé (et donc pas à des fins commerciales, par exemple);

2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

Art. 39

In noodsituaties kan de gezondheidszorgbeoefenaar zonder dat hij voorafgaand verifieert of er een toestemming is van de patiënt voor toegang tot de gegevens, de gezondheidsgegevens van de patiënt raadplegen met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt (smash the window-principe). De gezondheidszorgbeoefenaar zal de noodsituatie natuurlijk a posteriori moeten kunnen verantwoorden. In het kader van een elektronisch uitwisselingsstelsel kan desgevallend bij de loggegevens worden geregistreerd dat de toegang gebeurde in het kader van een noodsituatie.

Art. 40

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State, en het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt voor de patiënt in de wettekst een bijkomende waarborg ingebouwd die het mogelijk maakt om de aantasting van het recht op eerbiediging van het privéleven in redelijke mate te beperken (en proportionaliteit te garanderen) en de uitvoering van de gegevensverwerking te controleren.

De gezondheidszorgbeoefenaar die de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt bijhoudt en bewaart, moet ingevolge dit artikel de nodige maatregelen nemen opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot de hem betreffende gezondheidsgegevens. De gezondheidszorgbeoefenaar die werkzaam is in en instelling kan desgevallend met de instelling samenwerken teneinde dergelijk controlemechanisme te voorzien.

Door de toevoeging van deze verplichting beschikken de betrokken patiënten op wetgevend niveau over een bijkomende garantie dat de artikelen 36 tot 39 in acht genomen zullen worden.

2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés;

3° l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la dispensation de soins de santé.

Art. 39

Dans les situations d'urgence, le professionnel des soins de santé peut, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires dans l'intérêt du patient, consulter les données de santé du patient sans vérifier au préalable si celui-ci y a consenti (principe "smash the window"). Le professionnel des soins de santé devra évidemment pouvoir justifier a posteriori la situation d'urgence. Dans le cadre d'un système d'échange électronique, il sera possible, le cas échéant, d'enregistrer que l'accès a eu lieu dans le cadre d'une situation d'urgence dans les données de connexion.

Art. 40

Suite à l'avis du Conseil d'État et l'avis de l'Autorité de protection des données, une garantie supplémentaire pour le patient est intégrée dans le texte de loi qui permet dans une mesure raisonnable, de limiter l'atteinte au droit au respect de la vie privée (et garantir la proportionnalité) et de contrôler l'exécution du traitement des données.

En vertu du présent article, le professionnel des soins de santé qui tient à jour et conserve les données de santé du patient, doit prendre les mesures nécessaires afin que le patient puisse contrôler quelles personnes ont, ou ont eu, accès aux données de santé le concernant. Le professionnel des soins de santé qui travaille dans un établissement peut le cas échéant, collaborer avec l'établissement vue de prévoir un tel mécanisme.

Par l'ajout de cette obligation, les patients concernés disposent sur le plan législatif d'une garantie supplémentaire que les articles 36 à 39 seront pris en considération.

Afdeling 13*Kwaliteitscontrole*

Art. 41

In dit artikel wordt voorzien dat bij koninklijk besluit na overleg in de Ministerraad nadere regels kunnen worden vastgelegd met betrekking structuren die kunnen overgaan tot deze externe kwaliteitstoetsing van de praktijkvoering van gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State dient volgende verduidelijking aangebracht te worden. Het betreft hier een algemene toetsing van de kwaliteit van de verstrekkingen van een bepaalde groep gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stelt door peers. Deze algemene kwaliteitscontrole onderscheidt zich van het toezicht door de Toezichtcommissie op kwaliteitsvolle zorgverstrekking door en de onderhouden bekwaamheden van individuele gezondheidszorgbeoefenaars (artikel 45, tweede lid, 2°, van het voorontwerp).

De Koning kan daarbij de samenstelling en de werking van deze structuren bepalen. Wat betreft de samenstelling wordt in onderhavige tekst reeds gesteld dat gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen zoals deze die worden getoetst, in de structuren zitting moeten hebben. Bedoeling is om tot een externe toetsing door peers te komen die complementair moet zijn aan bestaande systemen van kwaliteitstoetsing. De aldus op te richten structuren kunnen overgaan tot een *ad hoc* toetsing, met andere woorden een toetsing indien men vermoedt dat kwaliteitsvereisten niet worden nageleefd.

Eveneens kunnen bij koninklijk besluit de regels en modaliteiten van de toetsing worden vastgelegd.

Bedoelde besluiten worden genomen na advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

Afdeling 14*Register*

Art. 42

In toepassing van artikel 97 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 moet door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg een permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen worden bijgehouden. Deze databank bevat identificatiegegevens en gegevens in verband met de erkenning van gezondheidszorgbeoefenaars en bepaalde aspecten

Section 13*Contrôle de qualité*

Art. 41

Cet article prévoit la possibilité d'établir par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres des règles plus précises quant aux structures susceptibles de procéder à ce contrôle externe de la qualité de la pratique des professionnels de soins de santé qui accomplissent des prestations à risque. À la suite de l'avis du Conseil d'État, il convient d'ajouter les précisions suivantes. Il s'agit ici d'un contrôle général effectué par des pairs sur la qualité de la pratique d'un groupe particulier de professionnels des soins de santé posant des actes présentant des risques. Ce contrôle général se distingue du contrôle effectué par la Commission de contrôle sur la qualité de la pratique et l'entretien individuel des compétences des professionnels des soins de santé (article 45, deuxième alinéa, 2°, de l'avant-projet de loi).

Le Roi peut déterminer également la composition et le fonctionnement de ces structures. Pour ce qui est de la composition, le présent texte énonce déjà que les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque tels que celles qui sont contrôlées doivent siéger dans les structures. L'objectif est d'aboutir à un contrôle externe par les pairs devant compléter les systèmes de contrôle de la qualité en place. Les structures ainsi constituées peuvent procéder à un contrôle *ad hoc*, en d'autres termes, à un contrôle lorsque l'on présume un non-respect des exigences de qualité.

Les règles et modalités du contrôle peuvent elles aussi être établies par arrêté royal.

Les arrêtés concernés sont pris après avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

Section 14*Registre*

Art. 42

En application de l'article 97 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, la Direction générale Soins de santé doit tenir à jour une banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé. Cette banque de données contient des données relatives à leur signalétique, à leur agrément, à certaines caractéristiques de leur activité professionnelle. Cet enregistrement a, entre

van hun beroepsactiviteit. Doelstellingen van deze registratie zijn onder meer de planning van het medisch aanbod en het uitvoeren van reglementaire taken door overheidsadministraties.

Het opzet van onderhavig artikel is enigszins anders. Er wordt aan de gezondheidszorgbeoefenaar de verplichting opgelegd om bepaalde gegevens mee te delen die worden opgenomen in een federaal register van gezondheidszorgbeoefenaars. Opstellers menen dat een kwaliteitsvolle praktijkvoering vereist dat er centraal geactualiseerde informatie beschikbaar is omtrent wie welke verstrekkingen uitvoert en waar dat gebeurt. Dergelijke centrale informatie is onder meer onontbeerlijk in het kader van de vigilantie.

Bedoeling is wel om de gegevens van dit register te koppelen aan reeds elders verzamelde gegevens zoals de gegevens van voormelde permanente databank of bijvoorbeeld gegevens die binnen het RIZIV worden verzameld. Merk op dat ook de Raad van State adviseert dat het nuttig zou zijn om het bestaan van het register dat ingesteld wordt bij dit artikel af te stemmen op de databank waarin de artikelen 97 tot 100 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voorzien.

De gezondheidszorgbeoefenaars moeten aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg meedelen welke verstrekkingen ze stellen. Een algemene omschrijving van de verstrekkingen wordt bedoeld (vb. oftalmologie). Daarenboven moeten ze meedelen of ze verstrekkingen al dan niet in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars stellen. Eveneens moet worden meegedeeld waar ze deze verstrekkingen stellen (vb. deels in een ziekenhuis en deels in een privépraktijk). Wijzigingen met betrekking tot de meegedeelde gegevens moeten eveneens onverwijld, d.w.z. zodra de gezondheidszorgbeoefenaar in de mogelijkheid verkeert, worden meegedeeld. Merk op dat deze gegevens niet moeten worden meegedeeld indien het Directoraat-generaal er op een andere manier over beschikt. Het “only-once” principe is met andere woorden gerespecteerd.

Er wordt ook uitdrukkelijk voorzien dat het Directoraat-generaal kan overgaan tot verificatie van de gegevens vooraleer ze op te nemen in het register. Tevens kunnen de gegevens ambtshalve worden aangepast indien de gegevens niet of niet meer correct zijn.

In elk geval ontvangt de gezondheidszorgbeoefenaar een notificatie van de hem betreffende geregistreerde gegevens.

Met het oog op transparantie wordt voorzien dat het publiek toegang heeft tot het register van praktijken.

autres, pour objet de permettre la planification de l'offre médicale et l'accomplissement de certaines tâches réglementaires par les administrations.

Le présent article a une visée quelque peu différente. Il est imposé au professionnel des soins de santé de communiquer certaines données qui figurent dans un registre fédéral des professionnels des soins de santé. Les auteurs estiment qu'une pratique de qualité exige que des informations actualisées et centralisées soient disponibles concernant la personne qui exerce quelles prestations et à quel endroit. De telles informations centralisées sont notamment indispensables dans le cadre de la vigilance.

L'objectif est bien de lier les données de ce registre à des données déjà collectées par ailleurs telles que les données de la banque de données permanente précitée ou, par exemple, des données qui ont été collectées au sein de l'INAMI. Il est à noter que le Conseil d'État a également indiqué qu'il serait utile d'aligner l'existence du registre mis en place par cet article sur la banque de données prévue aux articles 97 à 100 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Les professionnels des soins de santé doivent communiquer à la Direction générale Soins de santé les prestations qu'ils accomplissent. On vise ici une description générale des prestations (p.ex. ophtalmologie). Ils doivent par ailleurs communiquer s'ils accomplissent ou non des prestations dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé. Il leur faut également communiquer l'endroit où ils accomplissent ces prestations (p. ex. en partie dans un hôpital et en partie dans un cabinet privé). Les modifications relatives aux données communiquées doivent également être communiquées sur-le-champ, c'est-à-dire dès qu'un professionnel des soins de santé en a la possibilité. Remarquons que ces données ne doivent pas être communiquées si la Direction générale en dispose d'une autre manière. En d'autres termes, le principe “only once” est respecté.

Il est aussi expressément prévu que la Direction générale peut procéder à la vérification des données avant de les consigner au registre. De même, les données peuvent être adaptées d'office s'il apparaît qu'elles ne sont pas ou plus correctes.

Dans tous les cas, le professionnel des soins de santé reçoit une notification des données consignées qui le concernent.

Pour assurer la transparence, il est prévu que le public ait accès au registre des pratiques. Il est à noter

Merk op dat een gelijkaardige bepaling is voorzien voor bepaalde gegevens van voornoemde permanente federale databank waarin het register desgevallend zal worden geïntegreerd (artikel 100, 4°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015). Eveneens is bepaald dat een gezondheidszorgbeoefenaar die het beroep waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.

Bij koninklijk besluit kunnen nadere regelen worden bepaald. In uitvoering van deze bepaling kunnen bijvoorbeeld nadere regels worden vastgesteld voor de integratie van het register in de bestaande federale databank van gezondheidszorgbeoefenaars zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Het Directoraat-generaal kan zodoende gebruik maken van de registratie-infrastructuur van deze permanente federale databank.

Art. 43

Eveneens kunnen bij koninklijk besluit nadere voorwaarden voor opname in het register worden bepaald voor door de Koning aangewezen gezondheidszorgbeoefenaars, samenwerkingen tussen gezondheidszorgbeoefenaars of verstrekkingen.

HOOFDSTUK 4

Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 44

Bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg opgericht. Deze wordt hierna Toezichtcommissie genoemd. Deze Toezichtcommissie heeft een belangrijke rol te vervullen bij het garanderen van een kwaliteitsvolle praktijkvoering. De Toezichtcommissie zal samen met de directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid de toezichthoudende taken overnemen van de huidige Provinciale Geneeskundige Commissies. In vergelijking met deze Commissies wordt de Toezichtcommissie niet lokaal verankerd maar centraal georganiseerd. Dit heeft meerdere voordelen zoals uniformiteit bij het optreden, gelijke behandeling van dossiers evenals verregaandere mogelijkheden tot professionalisering. In tegenstelling tot de Provinciale Geneeskundige Commissies zullen er ook meerdere middelen van onderzoek beschikbaar

qu'une disposition analogue a été prévue pour certaines données de la banque de données fédérale permanente précitée à laquelle le registre sera intégré le cas échéant (article 100, 4°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015). Il a également été stipulé qu'un professionnel des soins de santé qui n'exerce plus à titre substantiel la profession pour laquelle il est enregistré peut demander de ne plus accorder au public l'accès à son enregistrement.

Les modalités peuvent être déterminées par arrêté royal. En exécution de cette disposition, des modalités peuvent par exemple être fixées pour l'intégration du registre à la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé visée dans la loi coordonnée du 10 mai 2015. La Direction générale pourrait ainsi utiliser l'infrastructure d'enregistrement de cette banque de données fédérale permanente.

Art. 43

Les conditions d'inscription dans le registre peuvent également être précisées par arrêté royal pour les professionnels des soins de santé, les collaborations entre professionnels des soins de santé ou les prestations désignés par le Roi.

CHAPITRE 4

Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 44

Une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé est instituée auprès de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cette commission est dénommée ci-après "la Commission de contrôle". Cette commission de contrôle a un rôle important à jouer dans le cadre de la garantie d'une pratique de qualité. Avec le directeur général de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, cette Commission de contrôle reprendra des actuelles Commissions médicales provinciales les tâches comportant du contrôle. En comparaison à ces Commissions, la Commission de contrôle n'est pas ancrée localement mais organisée de manière centrale. Ce qui a plusieurs avantages, tels que l'uniformité lors d'interventions, le traitement égal des dossiers ainsi que des possibilités de professionnalisation allant plus loin. Contrairement aux Commissions médicales provinciales, plusieurs moyens de recherche seront

zijn. Hierna zal blijken dat tijdens het toezicht verschillende onderzoeksdaden mogelijk zijn. Bovendien is niet meer enkel een toezicht mogelijk op de fysieke en psychische bekwaamheid, de praktijkvoering in overeenstemming met onderhavige wet is voortaan tevens het actieterrein. Ook de gezondheidsinspecteurs zullen worden gecentraliseerd.

Zij zullen, zoals hierna zal blijken, een primordiale rol spelen bij het toezicht op de praktijkvoering op het terrein. Opstellers zijn er zich van bewust dat dergelijke centralisatie van Provinciale Geneeskundige Commissies en gezondheidsinspecteurs niet van vandaag op morgen kan gebeuren. Er wordt voor het inwerking treden van deze centralisatie dan ook de nodige tijd voorzien.

Art. 45

Het eerste domein van toezicht is de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, op dit ogenblik het enige domein van toezicht voor de Provinciale Geneeskundige Commissies.

Een veel ruimere taak bestaat evenwel in het toezicht houden op de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. Dit betreft dus niet enkel het controleren of kwaliteitsvoorwaarden bij een specifieke tussenkomst worden nageleefd (vb. hygiëne) maar ook bijvoorbeeld een toezicht op de deelname aan de wachtdienst.

Art. 46

De samenstelling van de Toezichtcommissie ziet er als volgt uit.

Ze bestaat uit een Nederlandstalig en een Franstalige kamer. Elke kamer beschikt over een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter die magistraat of eremagistraat bij de rechterlijke orde zijn, een arts (effectief lid en plaatsvervanger) voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der artsen en een apotheker (effectief lid en plaatsvervanger) voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der apothekers. Zoals hierna zal blijken vormen deze magistraten, artsen en apothekers als het ware de "vaste kern" van de Commissie. Ze worden door de Koning voor 6 jaar benoemd. Elke Kamer is samengesteld uit telkens 2 leden van volgende categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars: artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen, paramedici en hulpverlener-ambulanciers.

également disponibles. Il apparaîtra ensuite qu'au cours du contrôle, différentes actes d'instruction sont possibles. Par ailleurs, un contrôle n'est plus uniquement possible sur la compétence physique et psychique: l'exercice de la pratique conformément à la présente loi constitue également le terrain d'action. Les inspecteurs d'hygiène seront également centralisés.

Comme il apparaîtra ensuite, ils joueront un rôle primordial dans le contrôle de l'exercice de la pratique sur le terrain. Les auteurs sont conscients qu'une telle centralisation des Commissions médicales provinciales et des inspecteurs d'hygiène ne pourra se faire du jour au lendemain. Le temps nécessaire sera dès lors prévu pour la mise en œuvre de cette centralisation.

Art. 45

Le premier domaine faisant l'objet d'un contrôle est celui de l'aptitude physique et psychique du professionnel des soins de santé, actuellement le seul domaine que les Commissions médicales provinciales contrôlent.

Une mission bien plus vaste consistera toutefois à contrôler le respect par le professionnel des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. Il ne s'agira pas uniquement de contrôler si les conditions de qualité sont respectées lors d'une intervention spécifique (au niveau de l'hygiène, par exemple), mais également de contrôler, par exemple, la participation au service de garde.

Art. 46

La composition de la Commission de contrôle s'établit de la façon décrite ci-après.

Elle se compose d'une chambre d'expression néerlandaise et d'une chambre d'expression française. Chaque chambre dispose d'un président et d'un président suppléant qui sont magistrats ou magistrats honoraires auprès de l'ordre, d'un médecin (membre effectif et suppléant) présenté par le Conseil national de l'Ordre des médecins et d'un pharmacien (membre effectif ou suppléant) présenté par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Comme il apparaîtra ci-après, ces magistrats, ces médecins et ces pharmaciens constituent pour ainsi dire le "noyau dur" de la Commission. Ils sont nommés par le Roi pour un terme de 6 ans. Chaque chambre est chaque fois constituée de 2 membres des catégories suivantes de professionnels des soins de santé: médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, kinésithérapeutes, psychologues

Aan elk effectief lid wordt een plaatsvervanger toegewezen. Ook deze effectieve en plaatsvervangende leden worden door de Koning voor 6 jaar benoemd en voorgedragen door de representatieve verenigingen van beroepsbeoefenaars. Merk wel op dat de leden in de Toezichtcommissie zetelen in persoonlijke naam. Ze vertegenwoordigen de beroepsorganisatie niet.

Art. 47

Met raadgevende stem kunnen aan de vergaderingen deelnemen een ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Bedoelde ambtenaren beschikken binnen hun administratie over een bevoegdheid om vaststellingen te doen en om een proces-verbaal op te stellen. Deze worden voor 6 jaar aangeduid door de Koning.

De inspecteurs die het effectief toezicht op het terrein uitoefenen kunnen eveneens met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van de Kamers. Zij kunnen tijdens de vergaderingen bijvoorbeeld een toelichting geven met betrekking tot de vaststellingen die ze op het terrein deden.

Tot slot kan de Toezichtcommissie beroep doen op experts.

Art. 48

De secretaris van de Toezichtcommissie is een ambtenaar van minstens het niveau A van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze ambtenaar wordt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid aangeduid voor een periode van 6 jaar.

Art. 49

Het concrete toezicht op het terrein wordt in opdracht van de directeur-generaal het directoraat-generaal Gezondheidszorg uitgeoefend door de gezondheidsinspecteurs van dat directoraat-generaal. Het betreffen dus de inspecteurs die op dit ogenblik werkzaam zijn op het niveau van de Provinciale Geneeskundige Commissies.

Opstellers pleiten daarnaast voor een intensere samenwerking tussen de verschillende federale

cliniciens, orthopédagogues cliniciens, paramédicaux et secouristes-ambulanciers. Chaque membre effectif se voit attribuer un suppléant. Ces membres effectifs et suppléants sont également nommés par le Roi pour un terme de 6 ans et présentés par les organisations représentatives des professionnels des soins de santé. Notons qu'en Commission de contrôle, les membres siègent en leur nom personnel. Ils ne représentent pas l'organisation professionnelle.

Art. 47

Un fonctionnaire de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et un fonctionnaire du Service d'Évaluation et de Contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peuvent participer avec voix consultative aux délibérations. Au sein de leur administration, les fonctionnaires visés sont compétents pour procéder à des constatations et dresser un procès-verbal. Ils sont désignés pour une période de 6 ans par le Roi.

Les inspecteurs qui exercent le contrôle effectif sur le terrain peuvent également participer avec voix consultatives aux réunions des Chambres. Au cours des réunions, ils peuvent par exemple donner une explication en ce qui concerne les constatations qu'ils ont faites sur le terrain.

Enfin, la Commission de contrôle peut faire appel à des experts.

Art. 48

Le secrétaire de la Commission de contrôle est un fonctionnaire du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ayant au moins le niveau A. Ce fonctionnaire est désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour une période de 6 ans.

Art. 49

Le contrôle concret sur le terrain est assuré, sur ordre du directeur général de la Direction générale Soins de santé, par les inspecteurs de santé / inspecteurs d'hygiène de cette direction générale. Il s'agit donc des inspecteurs qui travaillent actuellement au niveau des Commissions médicales provinciales.

Les auteurs plaident en outre pour une collaboration plus intense entre les différents services d'inspection

inspectiediensten. Synergie en gegevensuitwisseling tussen de verschillende diensten kan het gezondheidszorgbeleid alleen maar ten goede komen.

Als eerste stap in deze samenwerking wordt in onderhavig ontwerp voorzien dat het toezicht in het kader van deze wet tevens kan gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen. Zij hebben in dit kader dezelfde bevoegdheden als de gezondheidsinspecteurs van het directoraat-generaal Gezondheidszorg. Hiërarchisch blijven deze inspecteurs wel functioneren onder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Dit betekent dat indien er op deze inspecteurs een beroep wordt gedaan voor een toezicht op het terrein in het kader van deze wet de directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheidszorg contact opneemt met de hiërarchie van deze inspecteurs. Na het toezicht rapporteren ze ook aan hun hiërarchie die dan vervolgens bedoelde directeur-generaal inlicht over het toezicht.

Er is voorzien dat bij koninklijk besluit nadere voorwaarden kunnen worden bepaald waaraan de inspecteurs moeten voldoen. Er wordt hierbij onder meer gedacht aan vereiste kwalificaties, onverenigbaarheden....

Art. 50

Het toezicht van de Toezichtcommissie is tweeërlei van aard.

Vooreerst kan de Toezichtcommissie een systematisch toezicht organiseren. De Toezichtcommissie kan daartoe bijvoorbeeld een jaarplan of eventueel een meerjarenplan opstellen.

Daarnaast voert de Toezichtcommissie een *ad hoc* toezicht uit. Dit kan ofwel naar aanleiding van een klacht. Diegene die klacht kan neerleggen wordt door de wetgever niet beperkt. Een klacht kan worden geformuleerd door de patiënt, een familielid van de patiënt, een gezondheidszorgbeoefenaar of een overheidsinstantie (vb. RIZIV, FAGG, deelstaat), een andere instantie werkzaam op het vlak van gezondheidszorg (vb. een verzekeringsinstelling)... *Ad hoc* toezicht kan anderzijds op eigen initiatief van de Toezichtcommissie gebeuren.

fédérale. Une synergie et un échange de données entre les différents services ne peuvent qu'être bénéfique à une politique des soins de santé.

En guise de premier pas vers cette collaboration, le présent projet prévoit que le contrôle dans le cadre de cette loi peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et du Service d'Évaluation et de Contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désignés par le Roi. Dans ce cadre, ils ont les mêmes compétences que les inspecteurs d'hygiène de la direction générale Soins de santé. Sur le plan hiérarchique, ces inspecteurs dépendent toutefois de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et du Service d'Évaluation et de Contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Cela signifie que s'il est fait appel à ces inspecteurs pour un contrôle sur le terrain, dans le cadre de cette loi, le directeur général de la Direction générale Soins de santé prend contact avec la hiérarchie de ces inspecteurs. Au terme du contrôle, ils font rapport auprès de leur hiérarchie qui informe ensuite le directeur général précité à propos de ce contrôle.

Le texte prévoit que les conditions auxquelles les inspecteurs de santé susvisés doivent répondre peuvent être précisées par arrêté royal. Une plus grande attention y est notamment portée aux qualifications requises, aux incompatibilités...

Art. 50

Le contrôle de la Commission de contrôle est de nature double.

Tout d'abord, la Commission de contrôle peut organiser un contrôle systématique. À cet effet, la Commission de contrôle peut par exemple établir un plan annuel ou éventuellement un plan pluriannuel.

Par ailleurs, la Commission de contrôle exerce un contrôle *ad hoc*. Celui-ci peut avoir lieu suite à une plainte. Le législateur ne limite pas ceux qui peuvent déposer plainte. Une plainte peut être formulée par le patient, par un membre de la famille du patient, par un professionnel des soins de santé ou par une instance publique (p.ex. INAMI, AFMPS, entité fédérée) ou d'une autre instance travaillant au niveau des soins de santé (p.ex. un organisme assureur)... Un contrôle *ad hoc* peut d'autre part avoir lieu de sa propre initiative ou à l'initiative de la Commission de contrôle.

Art. 51

Het concrete toezicht op het terrein wordt niet gestuurd door de Toezichtcommissie maar door de directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheidszorg. Dit betekent dat met het oog op een systematisch toezicht en *ad hoc* toezicht de Toezichtcommissie contact opneemt met directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheidszorg. Het is deze laatste die aan de inspecteurs bedoeld in artikel 49 de nodige instructies geeft voor een concreet toezicht op het terrein. Zoals hierboven toegelicht moet hij indien hij een beroep wenst te doen op de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 2, wel passeren via de hiërarchie van deze inspecteurs.

De Toezichtcommissie kan oordelen dat een klacht niet ontvankelijk is (vb. een andere instantie is bevoegd zoals de ombudsfunctie opgericht in toepassing van de wet betreffende de rechten van de patiënt). Bedoelde directeur-generaal kan dit oordeel echter overrullen en toch een inspecteur uitschrijven.

Art. 52

De wetgever kent de inspecteurs een aantal onderzoeksmiddelen toe:

- ze hebben toegang tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken;
- ze kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht nodig achten. In het bijzonder kunnen zij het portfolio bedoeld in artikel 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen. Het dient dus nogmaals herhaald dat de gezondheidszorgbeoefenaar er alle baat bij heeft zijn portfolio zorgvuldig bij te houden.

Art. 53

De inspecteurs nemen hun bevindingen op in een proces-verbaal. Dit heeft bewijskracht tot het tegendeel wordt bewezen. Ze bezorgen dit proces-verbaal aan de directeur-generaal die hen opdracht gaf op het terrein toezicht uit te oefenen. Ook dit gebeurt voor de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 2, via tussenkomst van de hiërarchie van deze inspecteurs.

Art. 51

Le contrôle concret sur le terrain n'est pas dirigé par la Commission de contrôle, mais par le directeur général de la Direction générale Soins de santé. Cela signifie qu'en vue d'un contrôle systématique et d'un contrôle *ad hoc*, la Commission de contrôle prend contact avec le directeur général de la Direction générale Soins de santé. C'est ce dernier qui donne aux inspecteurs visés à l'article 49 les instructions nécessaires pour un contrôle concret sur le terrain. Comme exposé ci-avant, il doit toutefois, s'il souhaite faire appel aux inspecteurs visés à l'article 49, § 2, passer par la hiérarchie de ces inspecteurs.

La Commission de contrôle peut juger une plainte infondée (p.ex. une autre instance est compétente, comme la fonction de médiation créée en application de la loi relative aux droits du patient). Le directeur général visé peut toutefois passer outre de ce jugement et envoyer malgré tout un inspecteur.

Art. 52

Le législateur attribue aux inspecteurs un certain nombre de moyens de recherche:

- ils ont accès aux locaux où les professionnels des soins de santé dispensent des soins de santé;
- ils peuvent se faire fournir toutes les informations nécessaires pour le contrôle et se faire remettre tous documents ou supports électronique dont ils estiment avoir besoin pour exercer leur mission de contrôle. En particulier, ils peuvent demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné. Il convient donc de rappeler une fois encore que le professionnel des soins de santé a tout intérêt à tenir son portfolio soigneusement à jour.

Art. 53

Les inspecteurs de santé consignent leurs constatations dans un procès-verbal. Celui-ci fait foi jusqu'à preuve du contraire. Ils transmettent ce procès-verbal au directeur qui leur a confié la mission de procéder à un contrôle sur le terrain. Cela se fait également pour les inspecteurs visés à l'article 49, § 2, par le biais de l'intervention de la hiérarchie de ces inspecteurs.

Art. 54

De directeur-generaal neemt vervolgens twee initiatieven:

1° hij bezorgt het proces-verbaal aan de Toezichtcommissie voor advies;

2° hij bezorgt een afschrift van het proces-verbaal aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar binnen 14 dagen na de vaststellingen. Deze beschikt over een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst van het proces-verbaal om zijn opmerkingen over te maken. Op zijn verzoek wordt hij gehoord door de Toezichtcommissie.

Art. 55

Uiteindelijk neemt de minister bevoegd voor Volksgezondheid een beslissing of er een maatregel wordt genomen en welke maatregel er desgevallend wordt genomen. De directeur-generaal bezorgt de minister daartoe het proces-verbaal van de inspecteur, het advies van de Toezichtcommissie en desgevallend de opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar. Het spreekt voor zich dat de beslissing van de minister omstandig zal moeten worden gemotiveerd.

Art. 56

Een kwaliteitsvolle praktijkvoering staat centraal in het voorontwerp. Het garanderen ervan wordt op een constructieve manier benaderd. Afhankelijk van de aard en de ernst van de schending kan aan de gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan worden voorgelegd. Pas bij herhaaldelijke schending, schendingen die ernstige gevolgen voor de patiënten of zware gevolgen voor de Volksgezondheid dreigen te hebben en schendingen van cruciale kwaliteitsvereisten wordt er sanctionerend opgetreden.

In de eerste paragraaf van artikel 56 wordt de mogelijkheid voorzien om aan de gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan op te leggen. De minister is echter op geen enkele wijze verplicht om dergelijk plan op te leggen. De schending en het daaromtrent aangelegde dossier zullen telkens aanleiding geven tot een zorgvuldige afweging. In bepaalde gevallen zal de minister concluderen dat een verbeterplan niet nodig is. Dergelijke beslissing kan voortvloeien uit de aard van de schending. Tevens kan de minister oordelen dat de inspectie en het horen van de gezondheidszorgbeoefenaar door de Toezichtcommissie reeds voldoende garanties bieden dat er een einde komt aan de schending. Kortom het opleggen van een verbeterplan zal proportioneel

Art. 54

Le directeur général prend ensuite deux initiatives:

1° il communique le procès-verbal à la Commission de contrôle pour avis;

2° Il communique une copie de ce procès-verbal au professionnel des soins de santé concerné dans les 14 jours suivant les constatations. Ce dernier dispose d'un délai de 30 jours à dater de la réception du procès-verbal pour faire part de ses remarques. A sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Art. 55

Enfin, le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions décide si une mesure est prise et, le cas échéant, quelle mesure est prise. Le directeur général communique à cet effet au ministre le procès-verbal de l'inspecteur, l'avis de la Commission de contrôle et, le cas échéant, les remarques du professionnel des soins de santé concerné. Il va de soi que la décision du ministre devra être motivée de manière circonstanciée.

Art. 56

Une pratique de qualité est également au centre de l'avant-projet. Cette qualité de pratique sera garantie par une approche constructive. Un plan d'amélioration pourra être soumis au professionnel des soins de santé en fonction de la nature et de la gravité de la violation. Ce n'est qu'en cas de violation répétée, de violations qui ont ou qui menacent d'avoir des conséquences majeures pour les patients ou pour la Santé publique et de violations d'exigences de qualité cruciales qu'une sanction intervient.

Le paragraphe 1^{er} de l'article 56 prévoit la possibilité d'imposer au professionnel des soins de santé un plan d'amélioration. Cependant, le ministre n'est en aucune façon tenu d'imposer un tel plan. La violation et le dossier constitué à cet égard feront à chaque fois l'objet d'une évaluation minutieuse. Dans certains cas, le ministre conclura qu'un plan d'amélioration n'est pas nécessaire. Une telle décision peut résulter de la nature de la violation. En outre, le ministre peut juger que l'inspection et l'audition du professionnel des soins de santé par la Commission de contrôle offrent déjà les garanties suffisantes qu'il sera mis fin à la violation. En conclusion, l'imposition d'un plan d'amélioration sera proportionnelle à la nature et à la gravité de la violation

zijn met de aard en ernst van de schending (vb. afwezigheid van een anesthesist bij algemene anesthesie zal een verbeterplan wellicht verantwoorden). Indien de minister toch beslist dat een verbeterplan noodzakelijk is, moet de gezondheidszorgbeoefenaar dat binnen een vastgestelde termijn uitvoeren teneinde de schending te beëindigen. De gezondheidszorgbeoefenaar kan in dit geval zijn gezondheidszorgberoep blijven uitoefenen. Hij dient zich evenwel binnen een bepaalde termijn (eenmalig hernieuwbaar) te conformeren met de kwaliteitsvereisten van het voorontwerp.

Bij herhaling of indien de schending doet vrezen voor ernstige gevolgen voor de patiënt of indien er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor de Volksgezondheid, bij vaststelling van fysieke of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, bij schending van de voorwaarden inzake omkadering zoals bedoeld in afdeling 4, bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit zoals bedoeld in afdeling 6 en bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie zoals bedoeld in afdeling 7, kan de minister sanctionerend optreden op het vlak van het visum (artikel 56, § 2). Specifiek kan de minister volgende maatregelen nemen:

1° het visum intrekken;

2° het visum schorsen.

De gezondheidszorgbeoefenaar mag in dat geval zijn gezondheidsberoep niet meer uitoefenen. De schorsing van het visum wordt door de minister opgeheven indien de redenen die de schorsing veroorzaakten zijn verdwenen (zie artikel 58). Pas op dat ogenblik mag de gezondheidszorgbeoefenaar zijn beroep weer uitoefenen.

De directeur-generaal brengt de Toezichtcommissie op de hoogte van de door de minister genomen beslissing (artikel 56, § 3).

Tegen de uiteindelijke beslissing genomen door de minister kan de gezondheidszorgbeoefenaar eventueel in beroep gaan bij de Raad van State.

Art. 57

Het principe is dat er door de minister een beslissing wordt genomen na advies van de Toezichtcommissie en nadat betrokkene zich heeft kunnen verdedigen. In afwijking hierop kan bedoelde directeur-generaal op basis van het proces-verbaal van de inspecteur tot de onmiddellijke voorlopige schorsing van het visum

(p.ex. l'absence de l'anesthésiste pour une anesthésie générale justifiera peut-être un plan d'amélioration). Cependant, si le ministre décide qu'un plan d'amélioration est nécessaire, le professionnel des soins de santé est tenu le mettre en œuvre dans un délai fixé afin de mettre un terme à la violation. Dans ce cas, le professionnel des soins de santé peut continuer à exercer sa profession des soins de santé. Il doit toutefois, dans un délai donné (renouvelable une fois), se conformer aux exigences de qualité de l'avant-projet.

En cas de répétition ou si la violation fait craindre d'importantes conséquences pour le patient ou s'il y a des indications graves et univoques selon lesquelles la poursuite de l'exercice entraînera de graves conséquences pour la Santé publique, en cas de constatation d'inaptitude physique ou psychique du professionnel des soins de santé, en cas de violation des conditions en matière d'encadrement telles que visées à la section 4, en cas de violation des exigences de qualité en matière de continuité telles que visées à la section 6 et en cas de violation des exigences de qualité en matière de permanence telles que visées à la section 7, le ministre peut prendre des sanctions au niveau du visa (article 56, § 2). De manière spécifique, le ministre peut prendre les mesures suivantes:

1° retirer le visa;

2° suspendre le visa.

Dans ce cas, le professionnel des soins de santé ne peut plus exercer sa profession de santé. La suspension du visa est levée par le ministre si les motifs qui ont entraîné cette suspension ont disparu (voir article 58). Ce n'est qu'à ce moment que le professionnel des soins de santé peut à nouveau exercer sa profession.

Le directeur général informe la Commission de contrôle de la mesure prise par le ministre (l'article 56, § 3).

Le professionnel des soins de santé peut éventuellement introduire un recours auprès du Conseil d'État contre la décision finale prise par le ministre.

Art. 57

Le principe est qu'une décision est prise par le ministre après avis de la Commission de contrôle et après que l'intéressé ait pu se défendre. En dérogation à cela, le directeur général visé peut, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur, procéder à la suspension provisoire immédiate du visa si, sur la base de ce procès-verbal,

overgaan indien er op basis van dat proces-verbaal ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de Volksgezondheid zal hebben. Dit is evenwel een zeer uitzonderlijke en tijdelijke maatregel. De directeur-generaal verzoekt na het nemen van de maatregel de Toezichtcommissie om een advies uit te brengen binnen een termijn van 30 dagen vanaf de ingang van de onmiddellijke voorlopige schorsing.

Hij brengt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar bovendien op de hoogte dat hij zijn opmerkingen kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de Toezichtcommissie. Het is de minister die uiteindelijk op basis van het proces-verbaal, het advies van de Commissie en de eventuele opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar een definitieve beslissing neemt. Dus ook in dit geval wordt de definitieve beslissing enkel genomen nadat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid heeft gehad zich te verdedigen.

Art. 58

De gezondheidszorgbeoefenaar die door de minister een verbeterplan werd voorgelegd moet bij het verstrijken van de termijn kunnen bewijzen dat hij de nodige verbeteringen aanbracht waardoor er een einde wordt gesteld aan de schending van de in het voorontwerp vastgelegde kwaliteitseisen (artikel 58, § 1)

Indien de minister in toepassing van artikel 58, § 2, een maatregel met betrekking tot het visum nam, heft de minister te maatregel op, op het ogenblik dat er geen problemen meer zijn op het vlak van de geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, of indien de gezondheidszorgbeoefenaar zich in regel heeft gesteld met de bepalingen van deze wet. De minister kan dat ambtshalve doen of op verzoek van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar. Deze laatste kan daartoe een verzoek indienen vanaf het verstrijken van een maand na de ingang van de definitieve maatregel. Dergelijk verzoek is elke maand mogelijk.

Art. 59

Voor het uitbrengen van het advies is de bevoegde Kamer van de Toezichtcommissie samengesteld uit de voorzitter of plaatsvervangend voorzitter, een arts zoals bedoeld in artikel 46, § 2, 2°, of een apotheker zoals bedoeld in artikel 46, § 2, 3°, twee leden die het gezondheidszorgberoep van de betrokken

des séquelles graves sont redoutées pour les patients ou s'il y a des indications graves et unanimes selon lesquelles l'exercice ultérieur de la fonction aura de graves conséquences pour la Santé publique. Il s'agit toutefois là d'une mesure très exceptionnelle et temporaire. Il s'agit toutefois d'une mesure très exceptionnelle et temporaire. Après la prise de la mesure, le directeur général invite la Commission de contrôle à rendre un avis dans un délai de 30 jours à dater de l'entrée en vigueur de la suspension provisoire immédiate.

Il informe par ailleurs le professionnel des soins de santé concerné qu'il peut lui fournir ses remarques et que, à sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle. Au final, c'est le ministre qui, sur la base du procès-verbal, de l'avis de la Commission et des éventuelles remarques du professionnel des soins de santé concerné, prend la décision définitive, et ce également dans cas où la mesure définitive n'est prise qu'après que le professionnel des soins de santé ait eu la possibilité de se défendre.

Art. 58

Le professionnel des soins de santé qui se voit imposer un plan d'amélioration par le ministre doit pouvoir démontrer, à l'échéance du délai, qu'il a procédé aux améliorations requises et qu'il a ainsi été mis fin à la violation des exigences de qualité fixées dans l'avant-projet (article 58, § 1^{er}).

Si, en application de l'article 58, § 2, le ministre a pris une mesure relative au visa, il la lève au moment où l'aptitude du professionnel des soins de santé ne pose plus problème ou si le professionnel des soins de santé s'est mis en règle avec les dispositions de la présente ou avec dispositions de la présente loi. Le ministre peut le faire soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé concerné. Ce dernier peut introduire une demande en ce sens à compter de l'expiration d'un mois après l'entrée en vigueur de la mesure définitive. Il peut introduire une telle demande tous les mois.

Art. 59

Pour rendre son avis, la Chambre compétente de la Commission de contrôle est composée du président ou du président suppléant, d'un médecin tel que visé à l'article 46, § 2, 2°, ou d'un pharmacien tel que visé à l'article 46, § 2, 3°, de deux membres qui représentent la profession des soins de santé du professionnel des

gezondheidszorgbeoefenaar vertegenwoordigen en een lid dat een ander gezondheidszorgberoep vertegenwoordigt.

Art. 60

Er wordt een wettelijke basis ingebouwd voor het vaststellen van nadere regelen voor de werking van de Toezichtcommissie. Er kunnen in uitvoering hiervan bijvoorbeeld regels worden vastgesteld voor de samenstelling van de kamers indien een persoon beschikt over een titel van verschillende gezondheidszorgberoepen of indien er verschillende gezondheidszorgbeoefenaars betrokken zijn bij eenzelfde dossier, specifieke procedureregels kunnen worden uitgewerkt.

Art. 61

Een maatregel met betrekking tot het visum van een gezondheidszorgbeoefenaar kan op een aantal vlakken bijkomende gevolgen hebben. Vandaar dat dit artikel voorziet dat de Toezichtcommissie het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering, desgevallend de patiënt, gezondheidszorgbeoefenaar of instantie die een klacht indiende en andere belanghebbende personen en instanties op de hoogte brengt van de door de minister genomen maatregelen.

Indien er een vermoeden is van een strafrechtelijke inbreuk zal trouwens ook op basis van het Wetboek Strafvordering het parket moeten worden ingelicht.

De Koning kan andere instanties aanduiden die door de Toezichtcommissie op de hoogte moeten worden gebracht. Hij kan tevens de door de Toezichtcommissie na te leven modaliteiten bij het inlichten omtrent de genomen maatregelen bepalen.

Art. 62

In dit artikel wordt een wettelijke basis voorzien voor het vaststellen van nadere regelen voor het informeren van het publiek in verband met de actuele stand van zaken van het visum van de gezondheidszorgbeoefenaars. Niettegenstaande een gezondheidszorgbeoefenaar in toepassing van deze wet zonder visum geen gezondheidszorg mag verstrekken (zie artikel 10), is het belangrijk voor de burger om te weten of de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een "volwaardig" visum. Op basis van de patiëntenrechtenwet heeft de patiënt trouwens ook reeds een recht op deze informatie.

soins de santé concerné ainsi que d'un membre qui représente une autre profession des soins de santé.

Art. 60

Le texte crée le fondement légal nécessaire à l'établissement de règles plus précises en ce qui concerne le fonctionnement de la Commission de contrôle. En exécution de cela, des règles peuvent par exemple être fixées pour la composition des chambres si une personne dispose d'un titre de différentes professions des soins de santé ou si différents professionnels des soins de santé sont concernés par un même dossier; des règles de procédure spécifiques peuvent être élaborées.

Art. 61

Une mesure concernant le visa d'un professionnel des soins de santé peut avoir d'autres conséquences dans un certain nombre de domaines. C'est pourquoi le présent article prévoit que la Commission de contrôle informe l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le cas échéant le patient, le professionnel des soins de santé ou l'instance qui a déposé plainte ainsi que les autres personnes et instances intéressées des mesures prises par le ministre.

S'il y a présomption d'infraction pénale, le parquet devra également être informé, sur la base du Code d'instruction criminelle.

Le Roi peut désigner d'autres instances devant être informées par la Commission de contrôle. Il peut également définir les modalités à respecter par la Commission de contrôle lors de l'information à propos des mesures prises.

Art. 62

Cet article prévoit le fondement légal nécessaire à l'établissement des modalités de l'information du public sur l'état actuel du visa des professionnels des soins de santé. Même si, en application de la présente loi, un professionnel des soins de santé n'est pas autorisé à dispenser des soins de santé s'il n'a pas de visa (voir article 10) il importe que le citoyen sache si le professionnel des soins de santé dispose d'un visa "à part entière". Sur la base de la loi sur les droits du patient, le patient a au demeurant toujours le droit d'obtenir ces informations.

Art. 63

Een wettelijke basis wordt voorzien voor het vergoeden van de voorzitter, plaatsvervangend voorzitter en de leden voor hun werkzaamheden binnen de Toezichtcommissie.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingsbepalingen

Art. 64

Door dit artikel wordt een aantal wijzigingen aan artikel 29 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, aangebracht.

Door onderhavige wet wordt artikel 28 van de wet van 10 mei 2015 voor wat betreft de bevoegdheid van de federale overheid opgeheven. De permanentie wordt voortaan geregeld in artikel 21 ev. van onderhavige wet. De verwijzing in artikel 29 van de wet van 10 mei 2015 naar artikel 28 van dezelfde wet, wordt bijgevolg vervangen door een verwijzing naar artikel 21 van onderhavige wet.

Onderhavig artikel voorziet daarnaast een verdere uitrol van het eenvormig oproepsysteem voor medische permanentie.

Wanneer het eenvormig oproepstelsel operationeel is in de betrokken zone, dienen de functionele samenwerkingsverbanden van huisartsen zich hier bij aan te sluiten.

Art. 65

In artikel 72, § 3, van dezelfde wet worden voor wat betreft paramedici de bepalingen met betrekking tot het visum opgeheven. Immers, ook op de paramedici zijn de bepalingen van artikelen 10 en 11 van toepassing.

Art. 66

Artikel 119 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 stelt de taken vast van de Provinciale Geneeskundige Commissies. Deze Commissies kunnen op dit ogenblik toezicht uitoefenen op de praktijkvoering. Echter de mogelijkheden zijn beperkt, ze kunnen enkel de fysieke en psychische ongeschiktheden beoordelen. Opstellers menen dat, in afwachting van de oprichting van de Toezichtcommissie zoals bedoeld in artikel 44, de

Art. 63

Une base légale est prévue pour l'indemnisation du président, du président suppléant et des membres pour leur travail dans le cadre de la Commission de contrôle.

CHAPITRE 5

Dispositions modificatives

Art. 64

Cet article apporte des modifications à l'article 29 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé.

La présente loi abroge l'article 28 de la loi du 10 mai 2015 en ce qui concerne la compétence de l'autorité fédérale. La permanence est dorénavant réglée aux art. 21 et suivants de la présente loi. La référence, dans l'article 29 de la loi du 10 mai 2015, à l'article 28 de cette même loi est par conséquent remplacée par une référence à l'article 21 de la présente loi.

Le présent article prévoit en outre un déploiement ultérieur du système d'appel unifié pour la permanence médicale.

Dès que le système d'appel unifié est opérationnel dans la zone concernée, les coopérations fonctionnelles de médecins généralistes doivent s'y affilier.

Art. 65

À l'article 72, § 3, de la même loi, les dispositions relatives au visa sont abrogées en ce qui concerne les professions paramédicales. En effet, les dispositions des articles 10 et 11 s'appliquent également aux professions paramédicales.

Art. 66

L'article 119 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 définit les missions des Commissions médicales provinciales. À l'heure actuelle, ces commissions peuvent contrôler la pratique. Mais les possibilités sont limitées, elles peuvent uniquement évaluer les incapacités physiques et psychiques. Les auteurs estiment qu'en attendant la création de la Commission de contrôle visée à l'article 44, il faut que les Commissions médicales

Provinciale Geneeskundige Commissies over meerdere toezichtmogelijkheden moeten beschikken. Ze moeten de kwaliteit van de praktijkvoering meer in het algemeen kunnen controleren. Deze uitgebreide bevoegdheid wordt bereikt door de wijziging van artikel 119, § 1, 2°, b), van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. De artsen deskundigen kunnen een vaststelling doen op het vlak van de kwaliteitsvolle praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar of de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk. Op basis van deze vaststelling kan de Geneeskundige Commissie een maatregel met betrekking tot het visum nemen volgens de regels voorzien in artikel 119.

Art. 67

Artikel 122, 1°, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bevat een strafsanctie voor het uitoefenen zonder visum. Gelet het visum voortaan op basis van onderhavige wet door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg wordt uitgereikt, wordt de vermelding van de geneeskundige commissie geschrapt.

Art. 68

Artikel 126, 1°, van dezelfde wet bevat eveneens een sanctie voor het uitoefenen zonder visum. De verwijzing naar artikel 25 wordt opgeheven gelet het visum voortaan in artikel 10 van onderhavige wet wordt geregeld.

HOOFDSTUK 6

Opheffingsbepalingen

Art. 69

Artikel 25 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen dat betrekking heeft op het visum, wordt opgeheven. De bepalingen van artikel 10 ev. zijn voortaan van toepassing. Wat betreft de voorwaarde van inschrijving op de lijst van de Orde, deze verplichting blijft gelden op basis van de regeling uitgewerkt voor de Orde.

Art. 70

Artikel 27 van dezelfde wet dat betrekking heeft op de continuïteit van de verstrekking van gezondheidszorg, wordt opgeheven. De bepalingen van artikel 17 ev. dienen voortaan te worden nageleefd op het vlak van de continuïteit.

provinciales disposent de différentes possibilités de contrôle. Elles doivent pouvoir contrôler de façon plus générale la qualité de la pratique. Cette extension de leurs compétences est réalisée en modifiant l'article 119, § 1^{er}, 2°, b), de la loi coordonnée du 10 mai 2015. Les médecins experts peuvent faire un constat lié à la qualité de la pratique par le professionnel des soins de santé ou le praticien d'une pratique non conventionnelle. Sur la base de ce constat, la Commission médicale peut prendre une mesure concernant le visa conformément aux règles énoncées à l'article 119.

Art. 67

En son article 122, 1°, alinéa 1^{er}, la loi coordonnée du 10 mai 2015 frappe l'exercice sans visa d'une sanction pénale. Le visa étant désormais délivré par la Direction générale Soins de santé en vertu de la présente loi, la mention de la commission médicale est supprimée.

Art. 68

L'article 126, 1°, frappe lui aussi l'exercice sans visa d'une sanction. La référence à l'article 25 est supprimée puisque le visa est désormais réglé à l'article 10 de la présente loi.

CHAPITRE 6

Dispositions abrogatoires

Art. 69

L'article 25 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui se rapporte au visa, est abrogé. Les dispositions de l'article 10 et suivants s'appliquent désormais. Pour ce qui est de la condition relative à l'inscription au tableau de l'Ordre, cette obligation reste valide sur la base du règlement élaboré pour l'Ordre.

Art. 70

L'article 27 de la même loi, qui se rapporte à la continuité de la prestation de soins de santé, est abrogé. Ce sont désormais les dispositions des articles 17 et suivants qu'il convient de respecter au niveau de la continuité.

Art. 71

Artikel 28 van dezelfde wet dat betrekking heeft op de permanentie wordt opgeheven. De permanentie wordt voortaan geregeld in artikel 21 ev. van deze wet. Het is evident dat de opheffing zich beperkt tot die bepalingen die behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid. Zo wordt er niet geraakt aan de bepalingen die gelden als wettelijke basis voor de huisartskrings die sinds de Zesde Staatshervorming behoren tot de bevoegdheid van de deelstaten.

Art. 72

Artikel 31 van dezelfde wet dat betrekking heeft op de diagnostische en therapeutische vrijheid wordt opgeheven. Voortaan zijn de bepalingen van artikel 4 ev. van toepassing.

Art. 73

Artikel 31/1 van dezelfde wet dat betrekking heeft op de verwijzingsplichting van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt opgeheven. De verwijzingsplichting is vervat in artikel 9 van onderhavige wet.

Art. 74

Artikel 32 van dezelfde wet dat betrekking heeft op inbreuken bij overeenkomst op de diagnostische en therapeutische vrijheid wordt opgeheven. Dit principe is voortaan opgenomen in artikel 7.

Art. 75

Artikel 33 van dezelfde wet dat betrekking heeft op het overmaken van gegevens aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar op verzoek of met akkoord van de patiënt wordt opgeheven. De hieromtrent geldende regels zijn voortaan in artikel 19 opgenomen.

Art. 76

Artikel 42 van dezelfde wet dat de voorwaarden voor het geneesmiddelenvoorschrift vastlegt, wordt opgeheven. De voorwaarden voor het voorschrift voor geneesmiddelen evenals gezondheidsproducten zijn terug te vinden in artikel 27 van onderhavige wet.

Art. 71

L'article 28 de la même loi portant sur la permanence est abrogé. La permanence est dorénavant régie aux articles 21 et suivants de cette loi. Il va de soi que l'abrogation se limite aux dispositions concernant la compétence de l'autorité fédérale. On ne touche ainsi pas aux dispositions qui font office de base légale pour les cercles de médecins généralistes qui, depuis la sixième réforme de l'État, sont de la compétence des entités fédérées.

Art. 72

L'article 31 de la même loi, qui se rapporte à la liberté diagnostique et thérapeutique, est abrogé. Ce sont désormais les dispositions des articles 4 et suivants qui trouvent à s'appliquer.

Art. 73

L'article 31/1 de la même loi, qui se rapporte à l'obligation de renvoi qui incombe au professionnel des soins de santé, est abrogé. L'obligation de renvoi est contenue à l'article 9 de la présente loi.

Art. 74

L'article 32 de la même loi, qui se rapporte aux infractions par convention à la liberté diagnostique et thérapeutique, est abrogé. Ce principe figure désormais à l'article 7.

Art. 75

L'article 33 de la même loi, qui se rapporte à la communication d'informations à un autre professionnel des soins de santé à la demande du patient ou avec l'accord de celui-ci, est abrogé. Les règles applicables en la matière figurent désormais à l'article 19.

Art. 76

L'article 42 de la même loi, qui fixe les conditions auxquelles la prescription de médicaments est soumise, est abrogé. Les conditions applicables à la prescription de médicaments ainsi qu'aux produits de santé se retrouvent à l'article 27 de la présente loi.

Art. 77

Artikel 43, § 6, tweede tot en met vierde lid van dezelfde wet wordt opgeheven. In plaats van deze bepalingen gelden in de toekomst de bepalingen van artikel 28 in verband met het verwijzingsvoorschrift. Zoals hierboven toegelicht betreft het een voorschrift voor het stellen of bevestigen van een diagnose of voor het opstarten van een therapie.

Art. 78

Artikel 60 van dezelfde wet dat betrekking heeft op het visum van de zorgkundige wordt opgeheven. Ook deze bepaling wordt vervangen door de algemene bepaling zoals vervat in artikel 10.

Art. 79

Artikel 94 van dezelfde wet dat betrekking heeft op de externe kwaliteitscontrole van de praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaars wordt geschrapt. Het extern toezicht op de kwaliteit van de zorgverstrekking wordt door onderhavige wet vastgelegd in artikel 41.

Art. 80

Artikel 95 van dezelfde wet dat een wettelijke basis bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie van de praktijk wordt opgeheven. Een gelijkaardige wettelijke basis is opgenomen in artikel 32.

Art. 81

Artikel 118 van dezelfde wet heeft betrekking op de oprichting van geneeskundige commissie per provincie. De werkzaamheden van de deze commissie worden in gevolge onderhavige wet overgenomen door de Toezichtcommissie. Vandaar dat artikel 118 wordt opgeheven.

Art. 82

Artikel 119 heeft betrekking op de taken van genoemde geneeskundige commissies. Deze taken werden bij artikel 72 van onderhavige wet uitgebreid, evenwel voor een beperkte periode. Zoals vermeld zullen bedoelde taken worden overgenomen door de Toezichtcommissie. Vandaar de opheffing van artikel 119.

Art. 77

L'article 43, § 6, alinéas 2 à 4 inclus, de la même loi est abrogé. En lieu et place de ces dispositions, ce seront à l'avenir les dispositions de l'article 28 qui s'appliqueront en ce qui concerne la prescription de renvoi. On l'a vu plus haut, il s'agit en l'occurrence d'une prescription en vue de l'établissement ou de la confirmation d'un diagnostic, ou en vue de l'instauration d'une thérapie.

Art. 78

L'article 60 de la même loi, qui se rapporte au visa de l'aide-soignant, est abrogé. Cette disposition est elle aussi remplacée par la disposition générale contenue à l'article 10.

Art. 79

L'article 94 de la même loi, qui se rapporte au contrôle externe de la qualité de la pratique par les professionnels des soins de santé, est supprimé. Le contrôle externe de la qualité de la prestation de soins est réglé par la présente loi à l'article 41.

Art. 80

L'article 95 de la même loi, qui contient le fondement légal nécessaire à l'établissement de la structure et de l'organisation de la pratique, est abrogé. Un fondement légal similaire figure à l'article 32.

Art. 81

L'article 118 de la même loi se rapporte à la création d'une commission médicale dans chaque province. En vertu de la présente loi, les activités de cette commission sont reprises par la Commission de contrôle. L'article 118 est dès lors abrogé.

Art. 82

L'article 119 se rapporte aux missions des commissions médicales précitées. Ces missions ont été étendues par l'article 72 de la présente loi, fût-ce pour une période limitée. Comme indiqué plus haut, les missions en question sont reprises par la Commission de contrôle. L'article 119 est dès lors abrogé.

Art. 83

Door onderhavig wetsontwerp wordt artikel 25 van de wet van 10 mei 2015 opgeheven. Deze opheffing heeft tot gevolg dat de vereiste om over een visum te beschikken om gezondheidszorg te verstrekken niet meer in de wet van 10 mei 2015 is opgenomen evenals de vereiste om ingeschreven te zijn op de lijst van de Orde. De vereisten in verband met het visum zijn in onderhavig wetsontwerp opgenomen. De verplichting tot inschrijven op de lijst van de Orde geldt op basis van het koninklijk besluit nr.79 (voor artsen) en het koninklijk besluit nr. 80 (voor apothekers). Artikel 122, § 1, 1°, van de wet van 10 mei 2015 stelt anderzijds strafsancities vast voor het niet beschikken over een visum of het niet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde. De Raad van State stelt in haar advies dat er vragen rijzen op het vlak van rechtszekerheid, duidelijkheid en legaliteit indien bepalingen van de ene wet (*in casu* onderhavige wet) worden gestraft door een andere wet (in casu de wet van 10 mei 2015). Gevolg gevend aan dit advies worden in de wet van 10 mei 2015 de strafsancities voor het niet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde geschrapt. Voor het niet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde zijn in het koninklijk besluit nr. 79 en het koninklijk besluit nr. 80 strafsancities voorzien.

Voor het uitoefenen zonder visum worden de strafsancities in de wet van 10 mei 2015 wel behouden. Opstellers menen dit noodzakelijk gelet de maatregelen die de minister op basis van onderhavige wet kan nemen, bestaan uit het opleggen van een verbeterplan of maatregelen met betrekking tot het visum. Maatregelen met betrekking tot het visum zijn evenwel niet mogelijk indien de gezondheidszorgbeoefenaar niet beschikt over een visum. Dit geldt eveneens voor artikel 126, 1°, van de wet van 10 mei 2015 dat een strafsancitie bevat voor het uitoefening van een paramedisch beroep zonder het vereiste visum (opheffing onder 1°)

Artikel 122, § 1, 3°, van de wet van 10 mei 2015 bevat strafsancities voor het overtreden van enerzijds de regels met betrekking tot de permanentie en anderzijds de regels met betrekking tot de continuïteit van de zorg zoals geregeld in de artikelen 28 en 29 van de wet van 10 mei 2015. Door onderhavig wetsontwerp worden de artikel 28 en 29 van de wet van 10 mei 2015 opgeheven. De Raad van State merkt op dat dit tot gevolg heeft dat in artikel 122, § 1, 3°, een strafstelsel wordt voorzien voor bepalingen die er niet meer zullen zijn. Artikel 122, § 1, 3°, van de wet van 10 mei 2015 wordt bijgevolg opgeheven bij onderhavig artikel. Naar aanleiding van onderhavig wetsontwerp kunnen bij overtreding van

Art. 83

Par le présent projet de loi, l'article 25 de la loi du 10 mai 2015 est abrogé. Cette abrogation signifie que l'exigence de devoir disposer d'un visa pour pouvoir dispenser des soins ne figure plus dans la loi du 10 mai 2015, tout comme celle d'être inscrit sur la liste de l'Ordre. Les exigences en rapport avec le visa sont reprises dans le présent projet de loi. L'obligation d'être inscrit sur la liste de l'Ordre est en vigueur en vertu de l'arrêté royal n°79 (pour les médecins) et l'arrêté royal n°80 (pour les pharmaciens). Par ailleurs, l'article 122, § 1^{er}, 1°, de la loi du 10 mai 2015 établit des sanctions pénales pour le cas où l'on ne dispose pas de visa ou que l'on n'est pas inscrit sur la liste de l'Ordre. Le Conseil d'État indique dans son avis que des questions se posent sur le plan de la sécurité juridique, de la clarté et de la légalité si des dispositions d'une loi (en l'occurrence la présente loi) sont punies par une autre loi (en l'occurrence la loi du 10 mai 2015). Faisant suite à cet avis, les sanctions pénales prévues dans loi du 10 mai 2015 pour l'absence d'inscription sur la liste de l'Ordre sont supprimées. Pour l'absence d'inscription sur la liste, des sanctions sont prévues dans les arrêtés royaux N°79 et n° 80.

En revanche pour l'exercice sans visa, les sanctions pénales prévues dans la loi du 10 mai 2015 sont maintenues. Les auteurs estiment que cela est nécessaire vu les mesures que le ministre peut prendre sur la base de la présente loi, qui consistent à imposer un plan d'amélioration ou des mesures relatives au visa. Des mesures concernant le visa ne sont toutefois pas possible si le professionnel des soins de santé ne dispose pas d'un visa. Ceci est également d'application pour l'article 126, 1°, de la loi du 10 mai 2015 qui contient une sanction pénale pour l'exercice d'une profession paramédicale sans le visa requis (abrogation sous 1°).

L'article 122, § 1^{er}, 3°, de la loi du 10 mai 2015 comporte des sanctions pénales pour l'infraction d'une part aux règles relatives à la permanence et d'autre part aux règles relatives à la continuité des soins telles que réglées dans les articles 28 et 29 de la loi du 10 mai 2015. Par le présent projet de loi, les articles 28 et 29 de la loi du 10 mai 2015 sont abrogés. Le Conseil d'État fait remarquer que signifie qu'un système pénal est prévu à l'article 122, § 1^{er}, 3°, pour les dispositions qui n'existeront plus. Par conséquent, l'article 122, § 1^{er}, 3°, de la loi du 10 mai 2015 est abrogé par le présent article. À la suite du présent projet de loi, des mesures peuvent être prises au niveau du visa en cas d'infraction aux

de bepalingen met betrekking tot de continuïteit en de permanentie maatregelen op het niveau van het visum worden genomen (opheffing onder 2°)

Artikel 122, § 1, 5°, van de wet van 10 mei 2015, voorziet onder meer een strafsanctie voor de in artikel 42 van dezelfde wet vastgestelde voorwaarden met betrekking tot het geneesmiddelenvoorschrift. Door onderhavig wetsontwerp wordt dit artikel 42 opgeheven en worden de voorwaarden met betrekking tot het geneesmiddelenvoorschrift in onderhavig wetsontwerp opgenomen. De Raad van State merkt ook hier op dat artikel 122, § 1, 5°, een strafstelsel bevat voor bepalingen die er niet meer zullen zijn. Opstellers heffen de verwijzing naar artikel 42 in artikel 122, § 1, 5°, van de wet van 10 mei 2015 dan ook op (opheffing onder 3°)

De verwijzing naar artikel 42 wordt om dezelfde reden als toegelicht bij de wijziging van artikel 122, § 1, 5°, opgeheven in artikel 122, § 1, 6° (opheffing onder 4°).

Art. 84

In de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid werden, naar aanleiding van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 4 mei 2017 in de zaak Vanderborght waarin een algemeen en absoluut verbod op reclame werd afgewezen, in een artikel 64 de voorwaarden voor het verstrekken van praktijkinformatie voor gezondheidszorgbeoefenaars opgenomen. Een dringend wetgevend handelen was noodzakelijk teneinde sancties vanwege Europa te voorkomen.

Gelet de voorwaarden inzake praktijkvoering in onderhavige wetsontwerp zijn opgenomen dient met het oog op een coherente wetgeving dit artikel 64 te worden opgeheven.

HOOFDSTUK 7

Inwerkingtreding

Art. 85

In dit artikel wordt de inwerkingtreding van de wet geregeld. Gelet het toch wel ingrijpend karakter van de wet wordt een inwerkingtreden op 1 juli 2021 voorzien. De gezondheidszorgbeoefenaars beschikken zo over de nodige tijd om kennis te nemen van de kwaliteitseisen en desgevallend de nodige initiatieven te nemen om hun praktijkvoering te conformeren met de wettekst.

dispositions relatives à la continuité et à la permanence (abrogation sous 2°).

L'article 122, § 1^{er}, 5°, de la loi du 10 mai 2015, prévoit notamment une sanction pénale pour les conditions relatives à la prescription de médicaments fixées à l'article 42 de la même loi. Par le présent projet de loi, cet article 42 est abrogé et les conditions concernant la prescription de médicaments sont reprises dans le présent projet de loi. Le Conseil d'État fait remarquer ici que l'article 122, § 1^{er}, 5°, contient un système pénal pour des dispositions qui n'existeront plus. Les auteurs suppriment donc la référence à l'article 42 dans l'article 122, § 1^{er}, 5°, de la loi du 10 mai 2015 (abrogation sous 3°).

Pour les mêmes raisons qu'expliquées pour la modification de l'article 122, § 1^{er}, 5°, la référence à l'article 42 est supprimée dans l'article 122, § 1^{er}, 6° (abrogation sous 4°).

Art. 84

À la suite de l'arrêt rendu par la Cour de Justice européenne le 4 mai 2017 dans l'affaire Vanderborght dans lequel une interdiction générale et absolue de publicité a été rejetée, les conditions pour la fourniture d'information professionnelle pour les professionnels des soins de santé ont été reprises dans l'article 64 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé. Un acte législatif urgent était indispensable en vue d'éviter des sanctions de la part de l'Europe.

Vu les conditions en matière de pratique qui figurent dans le présent projet de loi, et dans un souci de cohérence législative il convient d'abroger cet article 64.

CHAPITRE 7

Entrée en vigueur

Art. 85

Cet article régit l'entrée en vigueur de la loi. Vu le caractère radical de cette loi, une entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2021 est prévue. Les professionnels des soins de santé disposent ainsi du temps nécessaire pour prendre connaissance des exigences de qualité et, le cas échéant, des initiatives requises à prendre afin de conformer leur pratique au texte de loi.

Voor twee aangelegenheden wordt de mogelijkheid voorzien om bij koninklijk besluit een vroegere inwerkingtreding te voorzien:

— de bepalingen die betrekking hebben op de permanentie waar te nemen door de huisarts nl. de artikelen 21, tweede lid, 22 tot en met 26, 64 en 71;

— de bepaling die in afwachting van de oprichting van de Toezichtcommissie, de bevoegdheid van de Provinciale Geneeskundige Commissies uitbreidt tot de kwaliteit van de praktijkvoering nl. artikel 66.

Een vervroegde inwerkingtreding van deze bepalingen vereist ook een vervroegde inwerkingtreding van de algemene bepaling en de bepalingen die de definities en het toepassingsgebied vaststellen nl. de artikelen 1, 2 en 3.

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

À deux occasions, la possibilité de prévoir par arrêté royal une entrée en vigueur plus précoce est prévue:

— les dispositions relatives à la permanence observée par le médecin généraliste, à savoir les articles 21, alinéa 2, 22 à 26 inclus, 64 et 71;

— les dispositions qui, dans l'attente de la création de la Commission de contrôle, étendent la compétence des Commissions médicales provinciales à la qualité de la pratique, à savoir l'article 66.

Une entrée en vigueur plus précoce de ces dispositions exige également une entrée en vigueur anticipée de la disposition générale et des dispositions qui fixent les définitions et le champ d'application, à savoir les articles 1, 2 et 3.

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Hoofdstuk 2. Definities en toepassingsgebied

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° gezondheidszorg: diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:

a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;

b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is;

c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;

5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé

Chapitre 1^{er}. Disposition générale

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Chapitre 2. Définitions et champ d'application

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 personnelle ou non;

2° professionnel des soins de santé: le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle 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;

3° soins de santé: les services prodigués par un professionnel des soins de santé en vue de favoriser, constater, préserver, rétablir ou améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier l'apparence extérieure d'un patient pour des raisons principalement esthétiques ou d'accompagner un patient en fin de vie;

4° prestation à risque: une prestation invasive, chirurgicale ou médicale relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:

a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;

b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;

c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence;

5° anxiolyse: l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et où l'effet est spontanément réversible;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstreking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;

7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de zenuwen met uitzondering van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris, met inbegrip van tumescientietechnieken;

8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstreking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstreking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;

9° ziekenhuis: een ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

10° Toezichtcommissie: Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 44;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Art. 3. §1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

§2. De Koning kan nadere regelen bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van de patiënt.

De in het eerste lid bedoelde nadere regelen worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn.

Hoofdstuk 3. Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Afdeling 1. Diagnostische en therapeutische vrijheid

Art. 4. De gezondheidszorgbeoefenaar kiest, binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden, vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg. Er mogen hem daarbij geen reglementaire beperkingen worden opgelegd.

De gezondheidszorgbeoefenaar laat zich bij zijn in het eerste lid bedoelde keuze leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise en houdt hierbij rekening met de voorkeuren van de patiënt. .

6° anesthésie locale: l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local;

7° anesthésie locorégionale: l'interruption ou la modulation de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire, y compris les techniques de tumescence;

8° anesthésie générale: l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire;

9° hôpital: un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

10° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44;

11° ministre: le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3. §1^{er}. La présente loi est applicable aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé.

§2. Le Roi peut définir des règles plus précises en matière d'application de la loi à des professionnels des soins de santé et à des prestations de soins de santé qu'il détermine afin de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique du patient.

Les modalités visées à l'alinéa premier sont précisées après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités seront applicables.

Chapitre 3. Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 1^{ère}. Liberté diagnostique et thérapeutique

Art. 4. Le professionnel des soins de santé choisit librement, dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi, les moyens qu'il met en œuvre dans le cadre de la prestation de soins de santé. Aucune restriction réglementaire ne peut lui être imposée dans ce cadre.

Le professionnel des soins de santé se laisse guider, dans son choix visé à l'alinéa 1^{er}, par des données scientifiques pertinentes et son expertise tout en tenant compte des préférences du patient.

Art.5. In afwijking op artikel 4 kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel. De Koning bepaalt de gevallen en de voorwaarden waaronder dit artikel wordt toegepast.

De in het eerste lid bedoelde gevallen en voorwaarden worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen die betrokken zijn bij de afwijkende bepalingen.

Art.6. Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994 uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker in afwijking van artikel 4 de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier. De apotheker informeert de patiënt over de substitutie.

Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaand lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De Koning kan na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan verbinden. De Koning kan de procedureregels voor bedoelde substitutie vaststellen.

Art.7. Bepalingen in door een gezondheidszorgbeoefenaar gesloten overeenkomsten die zijn keuzevrijheid zoals bedoeld in deze afdeling schenden, worden als niet geschreven beschouwd.

Afdeling 2. Bekwaamheid en visum

Art.8. De gezondheidszorgbeoefenaar verstrekt enkel gezondheidszorg waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt.

Art. 5. Par dérogation à l'article 4, la prescription de certains médicaments peut être réservée à certains professionnels des soins de santé, porteurs d'un titre professionnel particulier. Le Roi définit les cas et les conditions dans lesquelles le présent article est applicable.

Les cas et conditions visés à l'alinéa premier sont précisés après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui représentent les professionnels des soins de santé concernés par les dispositions dérogatoires.

Art. 6. Pour les traitements aigus à base d'antibiotiques et d'antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de la quote-part personnelle et de l'intervention de l'assurance lorsque celle-ci se présente sous la forme de montants fixes conformément à l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, le pharmacien, par dérogation à l'article 4, peut substituer la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, par un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition que le prix soit inférieur et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution. Les raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. Le pharmacien informe le patient de la substitution.

Si la prescription reprend certaines spécifications relatives à la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si la prescription mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire à toute autre substance du médicament que la substance active et le matériel d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut pas procéder à une substitution.

Le Roi peut, après avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi peut établir les règles de procédure pour la substitution visée.

Art. 7. Les dispositions reprises dans des conventions conclues par un professionnel des soins de santé qui portent atteinte à sa liberté de choix telle que définie dans la présente section, sont réputées non écrites.

Section 2. Compétence et visa

Art. 8. Le professionnel des soins de santé dispense uniquement des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires démontrables.

Art.9. De gezondheidszorgbeoefenaar verwijst de patiënt naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt.

De gezondheidszorgbeoefenaar vermeldt in het patiëntendossier indien er sprake is van een in het eerste lid bedoelde doorverwijzing.

Art.10. De gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum dat zijn bekwaamheid tot uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep reflecteert.

Art. 11. Het in artikel 10 bedoeld visum wordt uitgereikt door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van het basisdiploma van de gezondheidszorgbeoefenaar om het desbetreffende beroep in België te kunnen uitoefenen.

De Koning kan nadere regelen bepalen inzake het aanvragen en uitreiken van het visum.

Art.12. De gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over de nodige bekwaamheid om zijn gezondheidszorgberoep uit te oefenen en houdt hiertoe de nodige gegevens bij in een portfolio, bij voorkeur in elektronische vorm.

Afdeling 3. Karakterisatie

Art.13. Vooraleer de gezondheidszorgbeoefenaar gezondheidszorg verstrekt voert hij, indien pertinent, een karakterisatie van de patiënt en de betreffende verstrekking uit. De gezondheidszorgbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier.

De gezondheidszorgbeoefenaar vermeldt de in het eerste lid bedoelde karakterisatie in het patiëntendossier indien pertinent.

Art. 14. De in artikel 13 bedoelde karakterisatie leidt er in elk geval toe dat volgende gezondheidszorg uitsluitend binnen een ziekenhuis wordt verstrekt:

1° verstrekkingen waarbij de patiënt nood heeft aan intensieve zorg en anesthesisten, verpleegkundigen en/of instrumentisten tijdens of na de verstrekking inzake gezondheidszorg;

2° verstrekkingen waarbij men verwacht dat er postoperatief nood is aan langdurige met name langer dan 6u, parenterale en/of infuustherapie met nood aan toezicht;

3° verstrekkingen aan patiënten die tot 24u na de verstrekking niet over de nodige opvang en/of noodzakelijk toezicht beschikken terwijl de beroepsbeoefenaar dit noodzakelijk acht gelet op de aard van de gezondheidszorg;

Art. 9. Le professionnel des soins de santé réfère son patient vers un autre professionnel des soins de santé compétent en la matière lorsque le problème de santé ou les soins de santé requis excèdent son propre domaine de compétence.

S'il est question d'un renvoi visé à l'alinéa premier, le professionnel des soins de santé le mentionne dans le dossier du patient.

Art. 10. Le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence à exercer sa profession des soins de santé.

Art. 11. Le visa visé à l'article 10 est délivré par la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement en fonction du diplôme de base du professionnel des soins de santé pour pouvoir exercer en Belgique la profession concernée.

Le Roi peut préciser les règles relatives à la demande et à la délivrance du visa.

Art. 12. Le professionnel des soins de santé dispose de la compétence nécessaire pour exercer sa profession des soins de santé et tient à cet effet les informations nécessaires à jour dans un portfolio, de préférence sous forme électronique;

Section 3. Caractérisation

Art. 13. Avant de dispenser des soins de santé, le professionnel des soins de santé effectue une caractérisation du patient et de la prestation en question si cela est pertinent. Le professionnel des soins de santé analyse l'état de santé du patient et enregistre les données pertinentes dans le dossier du patient.

Le professionnel des soins de santé mentionne la caractérisation visée à l'alinéa 1^{er} dans le dossier du patient si cela est pertinent.

Art. 14. La caractérisation visée à l'article 13 aboutit dans tous les cas à ce que les soins de santé suivants soient exclusivement dispensés dans un hôpital:

1° les prestations où le patient nécessite des soins intensifs et des anesthésistes, des infirmiers et/ou des instrumentistes pendant ou après la prestation relative à des soins de santé;

2° les prestations pour lesquelles on s'attend à un besoin postopératoire de thérapie parentérale et/ou sous perfusion de longue durée, à savoir de plus de 6 heures, et nécessitant une surveillance;

3° les prestations à des patients ne disposant pas, jusqu'à 24h après la prestation, de la prise en charge et/ou de la surveillance nécessaire(s) alors que le praticien professionnel juge celle(s)-ci indispensable(s) compte tenu de la nature des soins de santé;

4° verstrekkingen waarbij een bloedtransfusie nodig is.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de gezondheidszorg bedoeld in het eerste lid.

Afdeling 4. Omkadering

Art.15. De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten.

De Koning kan voor wat het medisch handelen zelf betreft, nadere voorwaarden inzake omkadering vastleggen.

Afdeling 5. Anxiolyse en anesthesie

Art.16. De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.

Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijngeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris.

Art.17. De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, voldoet bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten:

1° hij verzekert dat bij bedoelde verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt is. Voornoemde arts-specialist of kandidaat arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie. Deze arts-specialist of kandidaat beheerst tevens het basisluchtwegmanagement.

Indien gezondheidszorg wordt verstrekt met toepassing van algemene anesthesie treedt bedoelde arts-specialist of kandidaat arts-specialist bij maximaal één patiënt tegelijkertijd op.

2° hij neemt de nodige maatregelen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis;

3° hij leeft bij bedoelde verstrekkingen in het bijzonder volgende kwaliteits- en veiligheidsvereisten na :

a) verzekeren dat voorafgaand aan de anesthesie een evaluatie van de risico's wordt uitgevoerd;

b) zorgen dat de anesthesie gepaard gaat met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardiovasculair en respiratoir systeem;

4° les prestations nécessitant une transfusion sanguine.

Le Roi peut préciser les règles relatives aux soins de santé visés à l'alinéa 1^{er}.

Section 4. Encadrement

Art. 15. Le professionnel des soins de santé s'assure que l'encadrement nécessaire est présent lui permettant d'exécuter les soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

Le Roi peut en ce qui concerne l'acte médical lui-même, fixer des conditions plus précises en matière d'encadrement.

Section 5. Anxiolyse et anesthésie

Art. 16. Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse ou de l'anesthésie en question. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1^{er} s'applique également aux prestations où la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire.

Art. 17. Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée répond en outre aux exigences de qualité suivantes:

1° il garantit la proximité immédiate auprès du patient, lors des prestations visées, d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en anesthesiologie-réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste en anesthesiologie-réanimation. Le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste précité est responsable des prestations relevant de l'anesthésie. Ce médecin spécialiste ou ce candidat maîtrise également la gestion de base des voies respiratoires.

Dans le cas de soins de santé lors desquels une anesthésie générale est pratiquée, le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste visé intervient chez tout au plus un patient en même temps.

2° il prend les mesures nécessaires afin de pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications;

3° il respecte plus particulièrement, lors des prestations visées, les exigences de qualité et de sécurité suivantes:

a) garantir que, préalablement à l'anesthésie, une évaluation des risques est réalisée;

b) veiller à ce que l'anesthésie s'accompagne d'un monitoring portant au minimum sur le système cardiovasculaire et respiratoire;

c) zorgen dat de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één arts-specialist of kandidaat arts-specialist zoals bedoeld onder punt 1, een andere dan de persoon die de verstrekking verricht;

d) het vooraf informeren van de patiënt dat hij gedurende een voldoende tijdspanne na de verstrekte gezondheidszorg niet alleen mag zijn;

e) zorgen dat er op een gestructureerde manier beroep kan worden gedaan op de faciliteiten van een ziekenhuis.

Afdeling 6. Continuïteit

Art.18. De gezondheidszorgbeoefenaar mag een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit te garanderen.

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt met het oog op deze continuïteit de patiënt in kennis van de gezondheidszorgbeoefenaar die behoort tot hetzelfde gezondheidszorgberoep en die beschikt over dezelfde bekwaamheid waar de patiënt voor opvolging terecht kan indien hijzelf niet beschikbaar is voor zijn praktijkvoering .

Art. 19. De gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt voorziet in een werkende procedure bij spoedhulp in geval van complicaties en een procedure voor de overbrenging van patiënten.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze procedures.

Art.20. De gezondheidszorgbeoefenaar deelt, mits toestemming van de patiënt zoals bedoeld in artikel 37, aan een ander behandelend gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle daaromtrent nuttige of noodzakelijke informatie mee.

Art.21. §1. Wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk definitief stopzet, maakt hij het patiëntendossier en eventueel andere nuttige en noodzakelijke inlichtingen voor de continuïteit van de zorg met toestemming van de patiënt over aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar.

Indien de Toezichtcommissie ingelicht wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar niet meer bij machte is of was de in het eerste lid bedoelde verplichting na te leven, neemt de Toezichtcommissie de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntendossiers, teneinde de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren evenals voor de vrijwaring van het beroepsgeheim. Indien voor de betreffende gezondheidszorgbeoefenaar een deontologisch orgaan is ingericht licht de Toezichtcommissie dit orgaan in. Dat orgaan neemt de vermelde schikkingen.

§2. De Koning kan in afwijking op paragraaf 1 voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars of categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars specifieke regels vaststellen

c) veiller à ce que l'anesthésie et le monitoring soient confiés à un seul médecin spécialiste ou candidat médecin spécialiste tel que visé au 1^o, autre que celui qui accomplit la prestation;

d) informer le patient au préalable qu'il ne peut pas rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant les soins dispensés;

e) veiller à pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.

Section 6. Continuité

Art. 18. Le professionnel des soins de santé n'est pas autorisé à interrompre un traitement en cours auprès d'un patient sans avoir pris au préalable toutes les dispositions visant à garantir la continuité des soins.

En vue d'assurer cette continuité, le professionnel des soins de santé, lorsqu'il n'est pas disponible pour sa pratique, informe son patient du professionnel des soins de santé appartenant à la même profession des soins de santé et disposant de la même compétence, à qui le patient peut s'adresser pour le suivi de son traitement.

Art. 19. Le professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations à risque prévoit une procédure d'urgence efficace en cas de complications et une procédure pour le transfert de patients.

Le Roi peut préciser les règles relatives à l'application de ces procédures.

Art. 20. Le professionnel des soins de santé communique, moyennant le consentement du patient visé à l'article 37, à un autre professionnel des soins de santé traitant désigné par ce dernier, pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires le concernant.

Art. 21. §1^{er}. Lorsque le professionnel des soins de santé arrête définitivement sa pratique, il transmet à un autre professionnel des soins de santé, avec l'accord du patient, le dossier du patient et éventuellement d'autres informations utiles et nécessaires à la continuité des soins.

Si la Commission de contrôle est informée du fait qu'un professionnel des soins de santé n'est ou n'était plus en mesure de satisfaire à l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}, ladite Commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour la conservation adéquate des dossiers des patients, afin de pouvoir garantir la continuité des soins ainsi que pour la préservation du secret professionnel. S'il existe un organe déontologique pour le professionnel des soins de santé concerné, la Commission de contrôle informe cet organe. Cet organe prend les dispositions mentionnées.

§2. Le Roi peut, par dérogation au paragraphe 1^{er}, pour certains professionnels des soins de santé ou certaines catégories de professionnels des soins de santé, fixer des

voor het verzekeren van de continuïteit bij het definitief stopzetten van de praktijk.

Afdeling 7. Permanentie

Art.22. De arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog moeten, in voorkomend geval, deelnemen aan de permanentie die voor hun gezondheidszorgberoep wordt georganiseerd en ze vermelden dit in hun portfolio.

Iedere huisarts is verplicht deel te nemen aan de medische permanentie in de zone waar hij zijn beroep uitoefent. Om aan deze plicht te voldoen, neemt de huisarts deel aan de medische permanentie georganiseerd door een door de minister erkend functioneel samenwerkingsverband van huisartsen dat afspraken maakt omtrent de medische permanentie in de betrokken zone.

Art.23. § 1. De Koning bepaalt de minimale voorwaarden waaraan de in artikel 22 bedoelde permanentie moet voldoen. Deze voorwaarden kunnen betrekking hebben op de permanentie georganiseerd per gezondheidszorgberoep of op de interdisciplinair georganiseerde permanentie.

Hij kan daarbij onder meer nadere regelen bepalen inzake:

1° het aantal gezondheidszorgbeoefenaars dat in het kader van de permanentie beschikbaar moet zijn;

2° de tijdsvakken waarbinnen de permanentie moet worden gegarandeerd;

3° de zones waarbinnen de permanentie wordt georganiseerd;

4° de wijze van bekendmaking van de permanentie;

5° de registratie van de oproepen tijdens de periode van de medische permanentie.

De zones bedoeld in de bepaling onder 3° worden vastgesteld op basis van de door de Koning bepaalde criteria, waaronder het bevolkingsaantal en het aantal huisartsen.

Art.24. Om erkend te worden, dienen de samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 22, tweede lid, een gemotiveerde aanvraag in die de behoefte om in de betrokken zone de medische permanentie te organiseren bewijst.

Voormelde aanvraag toont eveneens aan hoe er in de zone tegemoet gekomen wordt aan de noden inzake medische permanentie door te vermelden op welke plaats of plaatsen de medische permanentie zal worden verzekerd.

Voormelde aanvraag bestaat uit een rapport dat de huidige situatie binnen de betrokken zone uiteenzet evenals uit een meerjarenplan dat de te voeren acties, om aan de behoefte te beantwoorden, omschrijft.

règles spécifiques visant à assurer la continuité en cas d'arrêt définitif de la pratique.

Section 7. Permanence

Art. 22. Le médecin, l'infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinique et l'orthopédiste clinique doivent participer, le cas échéant, à la permanence organisée pour leur profession et en font mention dans leur portfolio.

Tout médecin généraliste a l'obligation de participer à la permanence médicale dans la zone où il exerce sa profession. Pour répondre à cette obligation, le médecin généraliste participe à la permanence médicale organisée par une coopération fonctionnelle de médecins généralistes, agréée par le ministre, qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée.

Art. 23. §1^{er}. Le Roi fixe les conditions minimales auxquelles doit satisfaire la permanence visée à l'article 22. Ces conditions peuvent porter sur la permanence organisée par profession ou sur la permanence organisée de manière interdisciplinaire.

Dans ce cadre, il peut notamment préciser les règles relatives:

1° au nombre de professionnels des soins de santé qui doivent être disponibles dans le cadre de la permanence;

2° aux périodes au cours desquelles la permanence doit être garantie;

3° aux zones dans lesquelles la permanence est organisée;

4° au mode de publication de la permanence;

5° à l'enregistrement des appels pendant la période de permanence médicale.

Les zones visées à la disposition 3° sont établies sur la base des critères fixés par le Roi, dont le nombre d'habitants et le nombre de médecins généralistes.

Art. 24. Pour pouvoir être agréées, les coopérations fonctionnelles visées à l'article 22, alinéa 2, introduisent une demande motivée qui démontre la nécessité d'organiser la permanence médicale dans la zone concernée.

La demande susmentionnée montre également comment les besoins en permanence médicale sont gérés dans la zone, en signalant le ou les endroits où la permanence médicale sera assurée.

La demande susmentionnée consiste en un rapport décrivant la situation actuelle au sein de la zone concernée ainsi qu'en un plan pluriannuel précisant les actions à mener pour répondre au besoin.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen evenals nadere voorwaarden inzake motivatie kunnen worden bepaald door de Koning.

Art.25. Geen enkele gezondheidszorgbeoefenaar die aan de vereiste voorwaarden beantwoordt mag van de in artikel 22 bedoelde permanentie worden uitgesloten.

Art.26. De gouverneur van de provincie waarbinnen de gezondheidsbeoefenaar aan de permanentie moet deelnemen of voor wat betreft het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad de Hoge Ambtenaar , kan op eigen initiatief of op verzoek van de Toezichtcommissie de deelname aan de permanentie door de gezondheidszorgbeoefenaar vorderen. De opvoering gebeurt steeds in nauw overleg met de Toezichtcommissie.

Art.27. De gezondheidszorgbeoefenaar kan een vrijstelling voor de deelname aan de in artikel 22 bedoelde permanentie bekomen op basis van zijn gezondheidstoestand, leeftijd, gezinssituatie of de feitelijke uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep.

De in het eerste lid bedoelde vrijstelling wordt toegestaan door de bevoegde deontologische raad. Voor de gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor geen deontologische raad is opgericht wordt bedoelde vrijstelling verleend door de Toezichtcommissie.

De Koning kan de nadere regelen en de procedure met het oog op de in het eerste lid bedoelde vrijstelling vastleggen.

Afdeling 8. Het voorschrift

Art.28. De gezondheidszorgbeoefenaar stelt voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten een voorschrift op dat aan volgende voorwaarden voldoet:

- 1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;
- 2° het is elektronisch, eventueel onder schriftelijke vorm;
- 3°het vermeldt het geneesmiddel of gezondheidsproduct en zo precies als nodig de gebruiksaanwijzing ervan;
- 4°het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité ;
- 5° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité .

Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément ainsi que les modalités de motivation peuvent être fixées par le Roi.

Art. 25. Aucun professionnel des soins de santé répondant aux conditions requises ne peut être exclu de la permanence visée à l'article 22.

Art. 26. Le gouverneur de la province au sein de laquelle le professionnel des soins de santé doit participer à la permanence ou, pour ce qui concerne l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, le haut fonctionnaire, peut requérir de sa propre initiative ou sur simple requête de la Commission de contrôle la participation du professionnel des soins de santé à la permanence. La réquisition s'effectue toujours en étroite concertation avec la Commission de contrôle.

Art. 27. Le professionnel des soins de santé peut être dispensé de participer à la permanence visée à l'article 22 sur la base de son état de santé, de son âge, de sa situation familiale ou de l'exercice effectif de sa profession.

La dispense visée à l'alinéa 1^{er} est accordée par le conseil déontologique compétent. Dans le cas des professionnels des soins de santé pour lesquels il n'existe aucun conseil déontologique, la dispense visée est accordée par la Commission de contrôle.

Le Roi peut fixer les modalités et la procédure relatives à la dispense visée à l'alinéa 1^{er}.

Section 8. La prescription

Art. 28. Le professionnel des soins de santé établit, pour des médicaments ou des produits de santé, une prescription répondant aux conditions suivantes:

- 1° elle mentionne le nom et le prénom du patient;
- 2° elle est électronique, éventuellement sous forme écrite ;
- 3° elle indique le médicament ou le produit de santé et, de façon aussi détaillée que possible, le mode d'emploi de celui-ci;
- 4° elle est datée par le professionnel des soins de santé sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis du Comité de sécurité de l'Information;
- 5° soit elle est signée par le professionnel des soins de santé, soit l'identité du professionnel des soins de santé est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis du Comité de sécurité de l'Information;

La signature d'une prescription ne peut pas être déléguée.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 4° en 5°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Art.29. Wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar die ofwel voor het stellen of bevestigen van een diagnose ofwel voor het opstarten van een therapie, een beroep wenst te doen op een andere gezondheidszorgbeoefenaar en een voorschrift opstelt, hierna verwijzvoorschrift genoemd, voldoet het verwijzvoorschrift aan volgende voorwaarden:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch, eventueel onder schriftelijke vorm;

3° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité;

4° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité .

Het ondertekenen van een verwijzvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.

5° het vermeldt de diagnose of de diagnostische gegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar;

6° het kan een verzoek voor bepaalde diagnostische of therapeutische verstrekkingen vermelden. Voor wat betreft de therapeutische verstrekkingen kan een maximum aantal worden vermeld. De gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift ontvangt kan desgevallend van dit verzoek afwijken binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. De Koning kan de gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die een toestemming nodig hebben van de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar voor bedoelde afwijking;

7° het vermeldt de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen;

8° het kan een verzoek tot verslaggeving van de diagnosestelling, behandeling of verkregen resultaten bevatten.

Art.30. Een gezondheidszorgbeoefenaar kan een groepsvoorschrift opstellen voor een in artikel 33 bedoeld samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars.

Bedoeld groepsvoorschrift houdt een delegatie van bevoegdheden in voor de gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband.

Le Roi peut étendre l'application des procédures visées à l'alinéa 1^{er}, 4° et 5°, à des catégories de prescriptions autres que les prescriptions de médicaments et de produits de santé.

Art. 29. Lorsqu'un professionnel des soins de santé qui, soit en vue de l'établissement ou de la confirmation d'un diagnostic, soit en vue de l'instauration d'une thérapie, souhaite faire appel à un autre professionnel des soins de santé et établit une prescription, dénommée ci-après prescription de renvoi, cette prescription de renvoi répond aux conditions suivantes:

1° elle mentionne le nom et le prénom du patient:

2° elle est électronique, éventuellement sous forme écrite ;

3° elle est datée par le professionnel des soins de santé, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis du Comité de sécurité de l'Information;

4° soit elle est signée par le professionnel des soins de santé, soit l'identité du professionnel des soins de santé est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis du Comité de sécurité de l'Information.

La signature d'une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée.

5° elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic du professionnel des soins de santé;

6° elle peut indiquer une demande d'accomplissement de certaines prestations diagnostiques ou thérapeutiques. En ce qui concerne les prestations thérapeutiques, elle peut indiquer un nombre maximum de séances de traitement à effectuer. Le professionnel des soins de santé qui reçoit la prescription peut le cas échéant déroger à cette demande, dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Le Roi peut désigner les professionnels des soins de santé ayant besoin d'une autorisation du professionnel des soins de santé prescripteur pour la dérogation visée;

7° elle indique les contre-indications éventuelles pour certains traitements;

8° elle peut comporter une demande de rapportage du diagnostic, du traitement ou des résultats obtenus.

Art. 30. Le professionnel des soins de santé peut rédiger une prescription de groupe dans le cadre d'un accord de collaboration entre professionnels des soins de santé tel que visé à l'article 33.

La prescription de groupe visée implique une délégation de compétences pour les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

De gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband beslissen na overleg met de patiënt en de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, in onderling overleg over de uitvoering van het groepsvoorschrift.

De coördinatie van de uitvoering van het groepsvoorschrift gebeurt door een gezondheidszorgbeoefenaar van het samenwerkingsverband.

Tijdens de uitvoering van het groepsvoorschrift wordt er op regelmatige basis teruggekoppeld naar de patiënt en de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar.

De uitvoering van het groepsvoorschrift wordt gedocumenteerd in het patiëntendossier.

Art.31. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven zoals bedoeld in deze afdeling.

Hij kan bijkomende voorwaarden vastleggen waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen.

De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere lidstaat van door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.

Afdeling 9. Praktijkinformatie

Art.32. De gezondheidszorgbeoefenaar mag zijn praktijkvoering enkel aan het publiek kenbaar maken onder volgende voorwaarden:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben.

De praktijkinformatie vermeldt de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt. Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook kan informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

Afdeling 10. Structuur en organisatie van de praktijkvoering

Art.33. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen

Les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration décident d'un commun accord, après concertation avec le patient et le professionnel des soins de santé prescripteur, de l'exécution de la prescription de groupe.

La coordination de l'exécution de la prescription de groupe est assurée par un professionnel des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

Le patient et le professionnel des soins de santé prescripteur reçoivent un feed-back régulier de l'exécution de la prescription de groupe.

L'exécution de la prescription de groupe est documentée dans le dossier du patient.

Art. 31. Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription visée dans la présente section.

Il peut fixer les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les prescriptions en milieu ambulatoire et extrahospitalier.

Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des professionnels des soins de santé établis en Belgique.

Section 9. Information au sujet de la pratique

Art. 32. Le professionnel des soins de santé peut porter sa pratique à la connaissance du public dans le respect des conditions suivantes:

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable, et doit être scientifiquement fondée;

2° l'information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rechercher des patients.

L'information professionnelle mentionne le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette disposition n'exclut pas que le professionnel des soins de santé puisse également communiquer des informations sur certaines formations pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier.

Section 10. Structure et organisation de la pratique

Art. 33. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui. Dans ce

gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regelen worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

Afdeling 11. Patiëntendossier

Art.34. De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier:

1° de identificatie van de patiënt via zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mail-adressen;

2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;

3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg (en) tussenkwamen;

4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;

5° persoonlijke en familiale antecedenten;

6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histo-pathologische onderzoeken;

7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;

8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;

9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;

cadre, il peut désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé.

Les modalités visées à l'alinéa premier sont précisées après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités s'appliqueront.

Les règles visées à l'alinéa 1^{er} peuvent notamment concerner le dossier du patient, la continuité et la permanence de la pratique, la définition du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

Les règles visées à l'alinéa 1^{er} ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.

Section 11. Dossier du patient

Art. 34. Le professionnel des soins de santé mentionne, le cas échéant et dans les limites de sa compétence, au moins les informations suivantes dans le dossier de patient:

1° l'identification du patient via son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son nom, son sexe, sa date de naissance, son adresse, ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques;

2° l'identification du médecin généraliste du patient;

3° l'identification personnelle du professionnel des soins de santé et, le cas échéant, celle du référent et du(des) professionnel(s) des soins de santé qui est/sont également intervenu(s) dans les soins de santé dispensés;

4° le motif du contact ou la problématique au moment de la consultation;

5° les antécédents personnels et familiaux;

6° les résultats d'examen tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histo-pathologiques;

7° le compte-rendu des entretiens de concertation avec le patient, d'autres professionnels des soins de santé ou des tiers;

8° les attestations, rapports ou avis reçus du patient ou de tiers;

9° les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du patient;

10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;

11° de karakterisatie van de patiënt zoals bedoeld in artikel 13;

12° chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;

13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;

14° doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden;

15° pre-per-postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;

16° verwikkelingen of complicaties die een bijkomende behandeling vergen;

17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, voegt de gezondheidszorgbeoefenaar indien hij dat pertinent acht een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt toe aan het patiëntendossier.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.

Art.35. Vanaf een door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum houdt de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een afzonderlijke datum bepalen.

Art.36. De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact.

Afdeling 12. Toegang tot gezondheidsgegevens

Art.37. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.

De patiënt kan de in het eerste lid bedoelde toestemming weigeren of intrekken.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.

Art.38. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.

10° le diagnostic établi par le professionnel des soins de santé concerné;

11° la caractérisation du patient tel que visé à l'article 13;

12° l'aperçu chronologique des soins dispensés avec indication du type et de la date;

13° l'évolution de l'affection si cela est pertinent;

14° les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers;

15° les médicaments et les produits de santé pré-, péri- et postopératoires, y compris le schéma de médication;

16° les complications qui nécessitent un traitement complémentaire;

17° en cas d'hospitalisation du patient, le professionnel des soins de santé ajoute au dossier de patient, s'il juge cela pertinent, une note journalière d'évaluation de l'état de santé du patient.

Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 35. À partir d'une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le professionnel des soins de santé tient à jour le dossier du patient et le conserve sous une forme électronique. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents praticiens professionnels.

Art.36. Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient.

Section 12. Accès aux données de santé

Art. 37. Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le patient peut refuser ou retirer le consentement visé à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut préciser les règles relatives au consentement visé à l'alinéa 1^{er}.

Art. 38. Le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé des patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt.

De Koning kan met aanduiding van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens.

Art. 39. De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:

1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;

2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg;

4° de toegang gebeurt met het oog op het behartigen van de belangen van de patiënt.

Art. 40. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de toestemming van de patiënt met betrekking tot de toegang van de gezondheidszorgbeoefenaar tot de persoonsgegevens die de gezondheid van de patiënt betreffen, heeft de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt toegang tot bedoelde gegevens onder de in de artikelen 38 en 39 gestelde voorwaarden.

Afdeling 13 . Kwaliteitscontrole

Art. 41. De Koning kan voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen, desgevallend per gezondheidszorgberoep, na overleg in de Ministerraad en na advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen:

1° de samenstelling en werking bepalen van de organisatorische structuren die ad hoc de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen en van hun onderhouden professionele bekwaming organiseren of begeleiden met dien verstande dat gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle gezondheidszorg verstrekken zoals deze die worden getoetst, in deze structuren zitting moeten hebben;

2° de regels en de modaliteiten inzake de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering en van het onderhouden van de professionele bekwaming van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen vaststellen.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, on entend par "relation thérapeutique" toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées.

Art. 39. Le professionnel des soins de santé qui entretient une relation thérapeutique avec le patient, a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient dans le respect des conditions suivantes:

1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé;

2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés;

3° l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé;

4° l'accès se fait en vue de défendre les intérêts du patient.

Art. 40. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant au consentement du patient concernant l'accès du professionnel des soins de santé aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient, le professionnel des soins de santé, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires dans l'intérêt du patient, a accès aux données visées dans le respect des conditions visées aux articles 38 et 39.

Section 13. Contrôle de qualité

Art. 41. Le Roi peut, pour les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque, le cas échéant par profession, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes:

1° déterminer la composition et le fonctionnement des structures organisationnelles qui organisent ou conduisent de manière ad hoc le contrôle de la qualité de la pratique des professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque et de l'entretien de leur compétence professionnelle, étant entendu que les professionnels des soins de santé qui dispensent des soins de santé tels que ceux qui sont contrôlés, doivent siéger au sein de ces structures;

2° déterminer les règles et les modalités du contrôle de qualité de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque.

Afdeling . 14. Register

Art.42. §1. De gezondheidszorgbeoefenaar deelt aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mee:

1° een algemene omschrijving van de gezondheidszorg die hij verstrekt;

2° of hij gezondheidszorg al dan niet verstrekt in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars;

3° de locatie waar hij bedoelde gezondheidszorg verstrekt.

Elke wijziging in voormelde gegevens wordt onverwijld meegedeeld.

Het eerste en het tweede lid zijn niet van toepassing indien het Directoraat-generaal Gezondheidszorg via een andere bron over bedoelde gegevens beschikt.

§2. De meegedeelde gegevens worden na gebeurlijke verificatie door voornoemd Directoraat-generaal opgenomen in een register van praktijken.

De gezondheidszorgbeoefenaar ontvangt een notificatie van de hem betreffende gegevens die in het register van praktijken zijn opgenomen.

Indien bedoeld Directoraat-generaal vaststelt dat de in toepassing van paragraaf 1 meegedeelde gegevens niet of niet meer correct zijn, gaat hij over tot ambtshalve aanpassing van de gegevens.

§3. Het publiek heeft toegang tot de in het register van praktijken opgenomen gegevens. De gezondheidszorgbeoefenaar die de gezondheidszorg waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.

§4. De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

Art.43. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor door Hem te bepalen gezondheidszorgbeoefenaars, samenwerkingen tussen gezondheidszorgbeoefenaars en/of gezondheidszorg, bijkomende voorwaarden bepalen voor de opname in het in artikel 42, §2, bedoelde register van praktijken.

Hoofdstuk 4. Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art.44. Bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg opgericht.

Section 14. Registre

Art. 42. §1^{er}. Le professionnel des soins de santé communique à la direction générale Soins de santé du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement:

1° une description générale des soins de santé qu'il dispense;

2° s'il dispense ou non des soins de santé dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé;

3° l'endroit où il dispense les soins de santé en question.

Toute modification des données précitées est communiquée sans délai.

Les alinéas 1^{er} et 2 ne sont pas d'application si la direction générale Soins de santé dispose des données visées par le biais d'une autre source.

§2. Les données communiquées sont consignées dans un registre des pratiques, après vérification éventuelle par la direction générale précitée.

Le professionnel des soins de santé reçoit une notification des données le concernant qui sont consignées dans le registre des pratiques.

Si la direction générale en question constate que les données communiquées en application du paragraphe 1^{er} ne sont pas ou ne sont plus correctes, elle procède d'office à l'adaptation des données.

§3. Le public a accès aux données reprises dans le registre des pratiques. Le professionnel des soins de santé qui n'exerce plus substantiellement les soins de santé pour lesquels il est enregistré, peut demander de ne plus accorder au public l'accès à son enregistrement.

§4. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'application du présent article.

Art. 43. Le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les professionnels des soins de santé, les collaborations entre professionnels des soins de santé et/ou les soins de santé défini(e)s par Lui, fixer des conditions complémentaires relatives à la consignation dans le registre des pratiques visé à l'article 42, §2.

Chapitre 4. Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 44. Il est institué auprès de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé.

Art. 45. De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie kan in toepassing van het eerste lid toezicht uitoefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 46. §1. De Toezichtcommissie is samengesteld uit een Nederlandstalige kamer en een Franstalige kamer.

§2. Elke kamer bestaat uit:

1° een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter die magistraat of eremagistraat van de rechterlijk orde zijn;

2° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die arts zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der artsen;

3° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die apotheker zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der apothekers;

4° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden voor elk van volgende categorie van gezondheidszorgbeoefenaars voorgedragen door de representatieve organisaties van betrokken categorie op een dubbele lijst van kandidaten:

- a) artsen;
- b) tandartsen;
- c) apothekers;
- d) vroedvrouwen;
- e) verpleegkundigen;
- f) kinesitherapeuten;
- g) klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen;
- h) paramedici.

§3. De voorzitter, de plaatsvervangend voorzitter en de leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van 6 jaar.

§4. De Koning kan criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden bedoeld in paragraaf 2, 4°, te mogen voordragen.

Art. 47. §1. Een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals een ambtenaar van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van bedoelde kamers. Deze ambtenaren beschikken over een bevoegdheid om vaststellingen te doen en om een proces-verbaal op te stellen. Ze worden voor een periode van 6 jaar aangewezen door de Koning.

Art. 45. La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler:

1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé;

2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Art. 46. §1. La Commission de contrôle est constituée d'une chambre d'expression néerlandaise et d'une chambre d'expression française.

§2. Chaque chambre comprend:

1° un président et un président suppléant qui sont magistrat ou magistrat honoraire de l'ordre judiciaire;

2° un membre effectif et un membre suppléant qui sont médecins et qui sont proposés par le Conseil national de l'Ordre des médecins;

3° un membre effectif et un membre suppléant qui sont pharmaciens et qui sont proposés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens;

4° deux membres effectifs et deux membres suppléants, pour chacune des catégories suivantes de professionnels des soins de santé, proposés par les organisations représentatives de la catégorie concernée sur une liste double de candidats:

- a) médecins;
- b) dentistes;
- c) pharmaciens;
- d) sages-femmes;
- e) infirmier;
- f) kinésithérapeutes;
- g) psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens;
- h) paramédicaux.

§3. Le président, le président suppléant et les membres sont nommés par le Roi pour un terme de 6 ans.

§4. Le Roi peut fixer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative en vue d'être autorisée à proposer des membres tel que visé aux paragraphes 2, 4°.

Art. 47. §1. Un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé ainsi qu'un fonctionnaire du Service de Contrôle et d'Évaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peuvent participer avec voix consultative aux réunions des chambres visées. Ces fonctionnaires disposent d'une compétence de procéder à des constatations et de rédiger des procès-verbaux. Ils sont désignés par le Roi pour une période de 6 ans.

De inspecteurs bedoeld in artikel 49 kunnen tevens met raadgevende stem deelnemen aan bedoelde vergaderingen.

§2. De kamers kunnen voor het uitvoeren van hun opdrachten beroep doen op de experts.

Art.48. Een ambtenaar van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de secretaris van de Toezichtcommissie. Bedoelde ambtenaar is minstens van niveau A. Hij wordt aangeduid door de minister voor een periode van 6 jaar.

Art. 49. §1. Het concrete toezicht op het terrein wordt uitgeoefend door de gezondheidsinspecteurs van het directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§2. Het toezicht kan tevens gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen.

§3. De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waarvan de in dit artikel bedoelde inspecteurs moeten voldoen.

Art.50. De Toezichtcommissie kan op volgende wijze toezicht uitoefenen:

1° een systematisch toezicht op basis van een plan van de minister ;

2° een ad hoc toezicht:

- a) naar aanleiding van een klacht;
- b) op eigen initiatief.

Art.51. Met het oog op bedoeld systematisch en ad hoc toezicht, behoudens het geval dat de Toezichtcommissie een klacht onontvankelijk verklaart, neemt de Toezichtcommissie contact op met de directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheidszorg die aan de inspecteurs bedoeld in artikel 49 de nodige instructies geeft voor een concreet toezicht op het terrein.

Bedoelde directeur-generaal kan desgevallend ook voor een klacht die door de Toezichtcommissie onontvankelijk werd verklaard een inspecteur instrueren om een concreet toezicht uit te oefenen.

Art.52. Met het oog op het toezicht hebben de inspecteurs toegang tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht, laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven. In het bijzonder kunnen zij het portfolio bedoeld in artikel 12 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.

Les inspecteurs visés à l'article 49 peuvent également participer avec voix consultative aux réunions visées.

§2. Les chambres peuvent recourir aux experts pour l'exécution de leurs missions.

Art. 48. Un fonctionnaire de la direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le secrétaire de la Commission de contrôle. Le secrétaire visé a au minimum le niveau A. Il est désigné par le ministre pour une période de 6 ans.

Art. 49. §1. Le contrôle concret sur le terrain est exercé par les inspecteurs d'hygiène de la direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§2. Ce contrôle peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et du Service de Contrôle et d'Évaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi.

§3. Le Roi peut préciser les conditions auxquelles les inspecteurs visés dans cet article doivent satisfaire.

Art. 50. La Commission de contrôle peut exercer le contrôle de la façon suivante:

1° un contrôle systématique sur la base d'un plan du ministre;

2° un contrôle ad hoc:

- a) à la suite d'une plainte;
- b) sur initiative propre.

Art.51 . En vue du contrôle systématique et ad hoc sus-visé, la Commission de contrôle, hormis dans le cas où elle déclare une plainte irrecevable, prend contact avec le directeur général de la direction générale Soins de santé, qui donne aux inspecteurs visés à l'article 49 des instructions en vue d'un contrôle concret sur le terrain,.

Le directeur général visé peut également, le cas échéant, donner des instructions à un inspecteur en vue d'exercer un contrôle concret pour une plainte qui a été déclarée irrecevable par la Commission de contrôle.

Art. 52. En vue de l'exercice de ce contrôle, les inspecteurs ont accès aux locaux où les professionnels des soins de santé dispensent des soins de santé. Ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à l'exercice de ce contrôle et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin dans le cadre de leur mission de contrôle. Ils peuvent notamment demander le portfolio visé à l'article 12 du professionnel des soins de santé.

Art.53. De inspecteurs nemen hun bevindingen op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan voornoemde directeur-generaal.

Art.54. Bedoelde directeur-generaal bezorgt het proces-verbaal voor advies aan de Toezichtcommissie.

Hij bezorgt tevens een afschrift van het proces-verbaal aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar binnen 14 dagen na de vaststellingen. De gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst van het proces-verbaal om zijn opmerkingen te doen gelden. Op zijn verzoek wordt hij gehoord door de Toezichtcommissie.

Art.55. Voornoemde directeur-generaal bezorgt na advies van de Toezichtcommissie het proces-verbaal van de inspecteur, het advies van de Toezichtcommissie en desgevallend de opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de minister.

Art.56. §1. Bij schending van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering zoals vastgesteld in onderhavige wet, andere dan de vereisten bedoeld in paragraaf 2, kan de minister de gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan voorleggen.

De minister stelt de termijn vast waarbinnen het verbeterplan moet worden uitgevoerd. Bedoelde termijn is eenmalig hernieuwbaar.

§2. Bij vaststelling van fysische of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, bij schending van de voorwaarden inzake omkadering zoals bedoeld in afdeling 4, bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit zoals bedoeld in afdeling 6 en bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie zoals bedoeld in afdeling 7, kan de minister volgende maatregelen opleggen:

- a) intrekken van het visum;
- b) schorsen van het visum;

Bij herhaling van een schending zoals bedoeld in paragraaf 1 of indien dergelijke schending doet vrezen voor ernstige gevolgen voor de patiënt of indien er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor de Volksgezondheid zal hebben, kan de minister tevens de maatregelen bedoeld in het eerste lid nemen.

§3. Voornoemde directeur-generaal brengt de Toezichtcommissie op de hoogte van de beslissing van de minister.

Art.57. In afwijking op artikel 54 beslist bedoelde directeur-generaal tot de onmiddellijke voorlopige schorsing van het visum indien er op basis van het proces-verbaal van de inspecteur ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de Volksgezondheid zal hebben.

Art. 53. Les inspecteurs de santé consignent leurs constatations dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal au directeur général précité.

Art. 54. Le directeur général visé transmet le procès-verbal à la Commission de contrôle pour avis.

Il transmet également, dans le 14 jours suivant les constats, un copie du procès-verbal au professionnel des soins de santé concerné. Le professionnel des soins de santé dispose d'un délai de 30 jours à dater de la réception du procès-verbal pour faire valoir ses remarques. A sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Art. 55. Le directeur général précité transmet au ministre, après avis de la Commission de contrôle, le procès-verbal de l'inspecteur, l'avis de la Commission de contrôle et, le cas échéant, les remarques du professionnel des soins de santé concerné.

Art. 56. . §1^{er}. En cas de violation des exigences relatives à la qualité de la pratique fixées dans la présente loi, autres que les exigences visées au paragraphe 2, le ministre peut présenter au professionnel des soins de santé un plan d'amélioration.

Le ministre fixe le délai endéans lequel le plan doit être exécuté. Le délai visé est renouvelable une seule fois.

§2. En cas de constatation d'une inaptitude physique ou psychique du professionnel des soins de santé, en cas de violation des conditions en matière d'encadrement visées à la section 4, en cas de violation des exigences de qualité en matière de continuité visées à la section 6 et en cas de violation des exigences de qualité en matière de permanence visées à la section 7, le ministre peut imposer les mesures suivantes:

- a) retirer le visa;
- b) suspendre le visa;

En cas de répétition d'une violation visée au paragraphe 1^{er} ou si une violation de ce genre fait craindre des conséquences graves pour le patient ou si des indications sérieuses et concluantes existent que la poursuite de l'exercice de la profession aura des conséquences graves pour la Santé publique, le ministre peut également prendre les mesures visées à l'alinéa premier.

§3. Le directeur général précité informe la Commission de contrôle de la décision du ministre.

Art. 57. Par dérogation à l'article 54, le directeur général décide de la suspension provisoire immédiate du visa si, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur, il existe une crainte de conséquences graves pour les patients ou il existe des présomptions graves et concordantes que la poursuite de l'exercice de la profession aura de lourdes conséquences pour la Santé publique.

De directeur-generaal verzoekt de Toezichtcommissie in het in het eerste lid bedoelde geval om een advies uit te brengen binnen een termijn van 10 werkdagen vanaf de ingang van de onmiddellijke voorlopige schorsing. Hij brengt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar ervan op de hoogte dat hij zijn opmerkingen kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de Toezichtcommissie.

Een definitieve beslissing wordt door de minister genomen in toepassing van de artikelen 55 en 56.

Art.58.§1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, §1, moet aan de minister bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen bewijzen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd. .

§2. De minister beëindigt een schorsing die werd opgelegd in toepassing van artikel 56, §2, nadat wordt vastgesteld dat de redenen die de maatregel verantwoord zijn verdwenen.

De in het eerste lid bedoelde vaststelling kan ambtshalve gebeuren of na verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan vanaf het verstrijken van een maand na de ingang van de definitieve maatregel elke maand een verzoek tot beëindiging van de maatregel bij de Toezichtcommissie indienen.

Art.59. Voor het uitbrengen van een advies is de kamer van de Toezichtcommissie samengesteld uit de voorzitter of plaatsvervangend voorzitter, een arts zoals bedoeld in artikel 46, §2, 2°, of een apotheker zoals bedoeld in artikel 46, §2, 3°, twee leden die het gezondheidszorgberoep van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar vertegenwoordigen en een lid dat een ander gezondheidszorgberoep vertegenwoordigt.

Art.60. De Koning stelt nadere regelen vast voor de werking van de Toezichtcommissie.

Art.61. De Toezichtcommissie brengt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, desgevallend de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar of de instantie die een klacht indiende en andere belanghebbende personen en instanties op de hoogte van de door de minister genomen maatregelen.

De Koning kan andere instanties aanduiden die door de Toezichtcommissie op de hoogte moeten worden gebracht. Hij kan tevens de door de Toezichtcommissie na te leven modaliteiten bij het inlichten omtrent de genomen maatregelen bepalen.

Art.62. De Koning kan nadere regelen vaststellen voor het informeren van het publiek in verband met de actuele stand van zaken van het visum van de gezondheidszorgbeoefenaars.

Art.63. De voorzitter, plaatsvervangend voorzitter en de leden van de Toezichtcommissie hebben recht op presentiegelden, vergoedingen voor reiskosten en vergoedingen voor verblijfskosten zoals nader door de Koning bepaald.

Le directeur général demande à la Commission de contrôle, dans le cas visé à l'alinéa 1^{er}, de rendre un avis dans un délai de 10 jours ouvrables, à dater de l'entrée en vigueur de la suspension provisoire immédiate. Il informe le professionnel des soins de santé concerné que ce dernier peut transmettre ses remarques et que, à sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Une décision définitive est prise par le ministre en application des articles 55 et 56.

Art. 58. §1^{er}. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, §1^{er}, doit pouvoir démontrer au ministre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§2. Le ministre met fin à une suspension imposée en application de l'article 56, §2, lorsqu'il constate que les motifs qui justifient la mesure ont disparu.

Le constat visé à l'alinéa premier peut s'effectuer d'office ou à la demande du professionnel des soins de santé

Le professionnel des soins de santé peut, à compter de l'expiration d'un mois après le prononcé de la mesure, introduire chaque mois auprès de la Commission de contrôle une requête visant à mettre fin à la mesure.

Art. 59. Pour rendre un avis, la chambre de la Commission de contrôle est composée du président ou du président suppléant, d'un médecin, tel que visé à l'article 46, §2, 2°, ou d'un pharmacien, tel que visé à l'article 46, §2, 3°, de deux membres représentant la profession des soins de santé du professionnel des soins de santé concerné et d'un membre représentant une autre profession des soins de santé.

Art. 60. Le Roi précise les règles de fonctionnement de la Commission de contrôle.

Art. 61. La Commission de contrôle informe l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et, le cas échéant, le patient, le professionnel des soins de santé ou l'instance qui a déposé plainte et les autres personnes et instances intéressées, des mesures prises par le ministre.

Le Roi peut désigner d'autres instances devant être informées par la Commission de contrôle. Il peut également définir les modalités à respecter par la Commission de contrôle lors de l'information à propos des mesures prises.

Art. 62. Le Roi peut définir les modalités de l'information du public sur l'état actuel du visa des professionnels des soins de santé.

Art. 63. Le président, le président suppléant et les membres de la Commission de contrôle ont droit aux jetons de présence, aux indemnités pour frais de parcours et aux indemnités pour frais de séjour de la manière précisée par le Roi.

Hoofdstuk 5 Wijzigingsbepalingen

Art. 64. In artikel 29 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden ‘artikel 28 bedoelde medische permanentie’ vervangen door de woorden ‘artikel 22 van de wet van xxxx inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoelde permanentie’;

b) de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Voor zover het eenvormig oproepsysteem operationeel is in de betrokken zone, sluit een in artikel 22, tweede lid, van de wet van xxxxxx inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoeld samenwerkingsverband zich daar bij aan.”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “en de in artikel 22, tweede lid, van de wet van xxxxxx inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoelde samenwerkingsverbanden” ingevoegd tussen de woorden “de in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers” en de woorden “die zich bij het eenvormig oproepsysteem”.

Art. 65. In artikel 72, §3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren” opgeheven;

2° het derde en het vierde lid worden opgeheven.

Art. 66. Artikel 119, §1, 2°, b), eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de woorden “of dat bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk zijn praktijk niet kwaliteitsvol voert”.

Art. 67. In artikel 122, §1, 1°, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “van de geneeskundige commissie” opgeheven.

Art. 68. In artikel 126, 1°, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “in artikel 25 bepaalde” opgeheven.

Hoofdstuk 6. Opheffingsbepalingen

Art. 69. Artikel 25 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt opgeheven.

Chapitre 5. Dispositions modificatives

Art. 64. À l'article 29 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa premier, les mots "les services de permanence médicale visés à l'article 28" sont remplacés par les mots "la permanence visée à l'article 22 de la loi du xxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé";

b) le paragraphe est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans la mesure où le système d'appel unifié est opérationnel dans la zone concernée, un partenariat fonctionnel visé à l'article 22, alinéa 2, de la loi du xxxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé s'y associe.”;

2° au paragraphe 2, les mots “et les coopérations fonctionnelles visées à l'article 22, alinéa 2, de la loi du xxxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé sont insérés entre “Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 2” et “qui s'associent au système d'appel unifié”.

Art. 65. À l'article 72, §3 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au deuxième alinéa, les mots “et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir” sont abrogés;

2° le troisième et le quatrième alinéa sont abrogés.

Art. 66. L'article 119, §1^{er} 2°, b), premier alinéa de la même loi est complété par les mots “ou que le professionnel des soins de santé visé ou qu'un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée n'accomplit pas sa pratique dans un souci de qualité”.

Art. 67. À l'article 122, §1^{er}, alinéa premier de la même loi, les mots “de la commission médicale” sont supprimés.

Art. 68. À l'article 126, 1°, alinéa premier de la même loi, les mots “prévu à l'article 25” sont supprimés.

Chapitre 6. Dispositions abrogatoires

Art. 69. L'article 25 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé est abrogé.

Art.70. Artikel 27 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, wordt opgeheven.

Art.71. Artikel 28 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, wordt opgeheven.

Art.72. Artikel 31 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art.73. Artikel 31/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art.74. Artikel 32 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art.75. Artikel 33 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art.76. Artikel 42 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art.77. Artikel 43, §6, tweede tot en met vierde lid, van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art.78. Artikel 60 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art.79. Artikel 94 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art.80. Artikel 95 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art.81. Artikel 118 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art.82. Artikel 119 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van ..., wordt opgeheven.

Hoofdstuk 7. Inwerkingtreding

Art.83. Deze wet treedt in werking op 1 juli 2021.

De Koning kan voor de artikelen 1, 2, 3, 22, tweede lid, 23 tot en met 27, 64, 66 en 71 een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Art. 70. L'article 27 de la même loi, modifié par la loi du 10 juillet 2016, est abrogé.

Art. 71. L'article 28 de la même loi, modifié par la loi du 10 juillet 2016, est abrogé.

Art. 72. L'article 31 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 73. L'article 31/1 de la même loi, inséré par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 74. L'article 32 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 75. L'article 33 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 76. L'article 42 de la même loi est abrogé.

Art. 77. L'article 43, §6, deuxième à quatrième alinéa inclus, de la même loi est abrogé.

Art. 78. L'article 60 de la même loi est abrogé.

Art. 79. L'article 94 de la même loi est abrogé.

Art. 80. L'article 95 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 81. L'article 118 de la même loi est abrogé.

Art. 82. L'article 119 de la même loi, modifié par la loi du ..., est abrogé.

Chapitre 7. Entrée en vigueur

Art. 83. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

Le Roi peut, pour les articles 1^{er}, 2, 3, 22, alinéa 2, 23 à 27 inclus, 64, 66 et 71, fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mevrouw Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dhr. Koenraad Vandewoude, Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be 02 528 69 43
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Els Verhoeven (els.verhoeven@gezondheid.belgie.be, 02/524.98.44)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Door het voorgelegde voorontwerp van wet wordt een coherent wettelijk kader van kwaliteitseisen gecreëerd met het oog op kwaliteitsvolle en veilige verstrekkingen van gezondheidszorgbeoefenaars. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten deze kwaliteitseisen naleven bij het verstrekken van gezondheidszorg aan de patiënt. Met andere woorden, het voorontwerp bevat verplichtingen voor de gezondheidszorgbeoefenaars. In welke setting gezondheidszorg wordt verstrekt is daarbij niet relevant.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Begroting, Ministerraad, Gegevensbeschermingsautoriteit, Raad van State.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Intuitieve evaluatie.

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

6 juli 2018

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Dragt bij aan het professionalisme in de uitoefening van gezondheidszorgberoepen en aan de kwaliteit van de gezondheidszorg die door de beoefenaars wordt verstrekt.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructures), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoecrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

 Positieve impact Negatieve impact

Leg uit.

 Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Madame Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	M. Koenraad Vandewoude, Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be 02 528 69 43
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Els Verhoeven (els.verhoeven@gezondheid.belgie.be , 02/524.98.11)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	L'avant-projet de loi crée un cadre législatif cohérent permettant d'assurer la qualité et la sécurité des prestations des praticiens des soins de santé. Les praticiens des soins de santé doivent respecter ces exigences de qualité lorsqu'ils dispensent des soins de santé au patient. En d'autres termes, l'avant-projet instaure un certain nombre d'obligations à l'égard des praticiens des soins de santé. Le contexte à l'intérieur duquel les soins de santé sont dispensés n'est pas pertinent à cet égard.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil des Ministres, L'Autorité de protection des données, Conseil d'Etat.
---	---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Evaluation intuitive.
---	---------------------------------------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

5 juillet 2018

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11** et **21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Contribue à garantir un professionnalisme dans l'exercice des professions des soins de santé et à la qualité des soins délivrés par les professionnels des soins de santé.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*

b. __**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

--

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 64.331/2
VAN 22 OKTOBER 2018

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

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Luc Detroux en Patrick Ronvaux, staatsraden, Sébastien Van Drooghenbroeck en Jacques Englebert, assessoren, en Béatrice Drapier, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline Lagasse, auditeur.

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

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

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten “op de Raad van State”, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp †, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ONTVANKELIJKHEID

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

De afdeling Wetgeving gaat er gewoonlijk van uit dat, wanneer ze een advies heeft gegeven, ze de bevoegdheid heeft opgebruikt die ze krachtens de wet heeft en het haar derhalve niet toekomt om zich opnieuw uit te spreken over de reeds onderzochte bepalingen, ongeacht of ze herzien zijn teneinde rekening te houden met de opmerkingen die in het eerste advies gemaakt zijn, dan wel ongewijzigd zijn gebleven. Dat

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

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

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 64.331/2
DU 22 OCTOBRE 2018

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

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 22 octobre 2018. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Luc Detroux et Patrick Ronvaux, conseillers d'État, Sébastien Van Drooghenbroeck et Jacques Englebert, assessors, et Béatrice Drapier, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline Lagasse, auditeur.

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

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

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois “sur le Conseil d'État”, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet †, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

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

RECEVABILITÉ

L'avant-projet de loi examiné constitue une nouvelle version d'un précédent projet soumis pour avis à la section de législation, qui a fait l'objet de l'avis n° 56.317/2 donné le 24 septembre 2014.²

La section de législation considère habituellement que, lorsqu'elle a donné un avis, elle a épuisé la compétence que lui confère la loi et qu'il ne lui appartient dès lors pas de se prononcer à nouveau sur les dispositions déjà examinées, qu'elles aient été revues pour tenir compte des observations formulées dans le premier avis ou qu'elles demeurent inchangées. Il en va différemment lorsqu'il est envisagé d'insérer

† S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité aux normes supérieures.

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

geldt niet wanneer overwogen wordt om in de tekst volledig nieuwe bepalingen in te voegen over de inhoud waarvan de afdeling Wetgeving zich niet heeft kunnen uitspreken bij het oorspronkelijke onderzoek van het dossier: in zo'n geval moet de afdeling Wetgeving weer om advies verzocht worden, welk advies dan alleen op de nieuwe bepalingen betrekking heeft. Dat geldt evenmin wanneer na het eerste advies nieuwe juridische gegevens opduiken, die kunnen rechtvaardigen dat de afdeling Wetgeving de tekst opnieuw onderzoekt: in zo'n geval heeft het nieuwe onderzoek van de tekst betrekking op de weerslag van die nieuwe juridische gegevens op de betrokken regeling.

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

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

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

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

ALGEMENE OPMERKINGEN

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

Haar conclusie was deze:

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

dans le texte des dispositions entièrement nouvelles, sur le contenu desquelles la section de législation n'a pu se prononcer lors de l'examen initial du dossier: en pareil cas, une nouvelle consultation de la section de législation est requise, l'avis portant alors uniquement sur les dispositions nouvelles. Il en va aussi différemment quand interviennent, après le premier avis, des éléments juridiques nouveaux, de nature à justifier un nouvel examen du texte par la section de législation: en pareille hypothèse, le nouvel examen du texte a pour objet l'incidence de ces éléments juridiques nouveaux sur le texte en cause.

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

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

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

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

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

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

Elle concluait comme suit:

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

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

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

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

(...)

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

Een deel van deze leemte werd reeds opgevuld door de Europese Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Deze richtlijn trachtte als eerste internationale document patiëntenrechten te vertalen in de praktische context. Onderhavige wet bouwt verder op deze gedachte en vertaalt een aantal bepalingen van de wet patiëntenrechten in praktisch toepasbare regels. Onderhavige wet kan worden beschouwd als een wet die de overgang regelt van de wet patiëntenrechten naar de praktijk in het licht van “kwaliteitsvolle gezondheidszorg”.

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

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

De steller van het voorontwerp moet er zich dan van bewust zijn dat, wanneer de twee teksten onderling onverenigbaar

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

S’agissant des dispositions de la loi du 22 août 2002 “relative aux droits du patient”, l’exposé des motifs de l’avantprojet comporte en revanche les considérations suivantes:

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

[...]

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

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

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

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

L’auteur de l’avant-projet doit alors être conscient de ce que, sur la base de cette approche, en cas d’incompatibilité

zijn, volgens die benadering ervan uitgegaan moet worden dat de ontworpen wet afwijkt van de wet “betreffende de rechten van de patiënt” en dus dat de bijzondere rechtsregel van toepassing is in plaats van de algemene rechtsregel, temeer daar de ontworpen wet dateert van na de wet “betreffende de rechten van de patiënt”.

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

Dat neemt niet weg dat er nog steeds een aantal concrete problemen zijn wat de invoeging van het ontwerp in de bestaande wetgeving betreft. In de bijzondere opmerkingen van dit advies worden er een aantal genoemd bij wijze van voorbeeld.³

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

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

Er kan niet worden uitgesloten dat er een al dan niet grote overlapping is tussen de taken van toezicht en sanctionering

³ Zie inzonderheid de opmerkingen gemaakt over de artikelen 11, 15, 32, 34, 37 tot 40 (opmerking 1) en 42, en de opmerkingen over de hoofdstukken 5 en 6.

entre les deux textes, la loi en projet devrait être considérée comme dérogeant à loi “relative aux droits du patient”, la règle particulière s’appliquant en lieu et place de la règle générale, et ce d’autant plus que la loi en projet est postérieure à celle “relative aux droits du patient”.

La règle d’interprétation ici commentée gagnerait en tout état de cause à figurer dans le dispositif de l’avantprojet.

Il reste qu’un certain nombre de difficultés concrètes d’insertion dans la législation existante subsistent. Sans prétendre à l’exhaustivité, les observations particulières du présent avis en relèvent quelquesunes³.

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

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

Il ne saurait être exclu que les missions de contrôle et de sanction ainsi mises en place par le projet présentent des

³ Voir notamment les observations formulées sur les articles 11, 15, 32, 34, 37 à 40 (observation n° 1) et 42, ainsi que sur les chapitres 5 et 6.

die aldus bij het ontwerp in het leven worden geroepen, en de taken waarmee ook – zo deze bestaan – de instanties van de Orde zijn belast, die bevoegd zijn ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars genoemd in artikel 2, 2°, van het ontwerp, en dat gerechtelijke procedures waarbij enerzijds de beslissingen die met toepassing van het voorontwerp zouden zijn genomen, en anderzijds de beslissingen van de voornoemde instanties van de Orde zouden worden aangevochten, tot onverenigbare uitkomsten leiden voor zover die procedures onder de bevoegdheid van verschillende rechtscolleges vallen⁴.

In de memorie van toelichting staat het volgende:

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

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

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

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

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

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

⁴ De beslissingen bedoeld in de artikelen 56 tot 58 van het voorontwerp vallen, bij gebrek aan enige andersluidende precisering, onder de vernietigingsbevoegdheid van de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (artikel 14 van de gecoördineerde wetten “op de Raad van State”). Luidens artikel 23 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 “betreffende de Orde der artsen”

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

intersections plus ou moins importantes avec celles dont sont par ailleurs investies, lorsqu’elles existent, les instances ordinales compétentes à l’égard des professionnels des soins de santé identifiés à l’article 2, 2°, du projet et que, dans la mesure où elles échoient à la compétence de juridictions différentes⁴, les procédures juridictionnelles visant à contester, d’une part, les décisions qui seraient prises en application de l’avantprojet et, d’autre part, les décisions prises par les instances ordinales précitées, aboutissent à des résultats incompatibles.

Selon l’exposé des motifs,

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

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

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

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

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

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

⁴ Les décisions visées aux articles 56 à 58 de l’avantprojet ressortissent, à défaut de toute précision en sens contraire, à la compétence d’annulation de la section du contentieux administratif du Conseil d’État (article 14 des lois coordonnées “sur le Conseil d’État”). Selon l’article 23 de l’arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 “relatif à l’Ordre des Médecins”,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

van die bepaling wordt de invoeging van de woorden “voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg” in het dispositief van artikel 33, eerste lid, terecht als volgt becommentarieerd:

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

Vanuit dit bevoegdheidsoogpunt is bepaald dat onder meer nadere regels kunnen worden vastgelegd met betrekking tot het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.”

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

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

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

Hoewel het bepalen van dergelijke minimale voorwaarden inderdaad onder de bevoegdheid van de federale overheid valt, is de organisatie van die permanentie deels een gemeenschapsbevoegdheid, aangezien ze ten dele onder “de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn” valt.⁵ In artikel 23, tweede lid, wordt de Koning er onder meer toe gemachtigd “nadere regelen [te] bepalen inzake (...) 3° de zones waarbinnen de permanentie wordt georganiseerd”. Het derde lid luidt als volgt: “De zones bedoeld in de bepaling

⁵ Zie advies 57.383/VR/3 van de Raad van State, gegeven op 27 mei 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het besluit van de Vlaamse regering van 26 juni 2015 “betreffende de huisartsenkringen” (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/57383.pdf>).

prestation proprement dite de soins de santé” au dispositif de l’article 33, alinéa 1^{er}:

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

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

C’est dans cette interprétation que l’habilitation conférée au Roi par l’article 33 de l’avantprojet est admissible au regard des règles de répartition des compétences.

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

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

Si la fixation de telles conditions minimales relève effectivement de la compétence de l’autorité fédérale, l’organisation de cette permanence, dans la mesure où elle relève pour partie de “l’organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professions des soins de santé de première ligne” est en partie une compétence communautaire⁵. L’article 23, alinéa 2, habilite notamment le Roi à “préciser les règles relatives [...] 3° aux zones dans lesquelles la permanence est organisée”. Quant à l’alinéa 3, il précise que “[l]es zones visées à la disposition 3° (lire: à l’alinéa 2, 3°) sont établies sur

⁵ Voir l’avis n° 57.383/VR/3 donné le 27 mai 2015 sur un projet devenu l’arrêté du gouvernement flamand du 26 juin 2015 “relatif aux cercles de médecins généralistes” (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/57383.pdf>).

onder 3° (lees: in het tweede lid, 3°) worden vastgesteld op basis van de door de Koning bepaalde criteria, waaronder het bevolkingsaantal en het aantal huisartsen.”

In de bespreking van deze bepaling wordt het volgende uiteengezet:

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

Aldus opgevat gaat deze bepaling de federale bevoegdheid te buiten, aangezien de Koning er weliswaar toe gemachtigd kan worden te bepalen per hoeveel inwoners en artsen er een wachtdienst kan worden georganiseerd waaraan de huisartsen dienen deel te nemen, maar het *in concreto* bepalen van die zones onder de gemeenschapsbevoegdheid inzake de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg valt.

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

Er staat immers onder andere het volgende in te lezen:

— in het algemene gedeelte van de memorie van toelichting:

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

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

“Zoals hierboven ook reeds toegelicht is het evident dat de gezondheidszorgbeoefenaars enkel de bepalingen moeten

la base des critères fixés par le Roi, dont le nombre d’habitants et le nombre de médecins généralistes”.

Le commentaire de la disposition expose ce qui suit:

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

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

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

On peut en effet y lire notamment ce qui suit:

— dans la partie générale de l’exposé des motifs:

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

— dans le commentaire de la notion de “professionnel des soins de santé” à l’article 2:

“Comme également déjà exposé cidessus, il va sans dire que les professionnels des soins de santé ne sont tenus de

naleven voor zover ze verstrekkingen (mogen) stellen waarop de betreffende bepalingen [betrekking] hebben.”;

— in de bespreking van artikel 3:

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

— in de bespreking van artikel 34:

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

Hoewel verscheidene van deze preciseringen evidenties lijken en ze impliciet afgeleid zouden kunnen worden uit de bepalingen van het voorontwerp waarbij de uitoefening van een gezondheidszorgberoep afhankelijk gesteld wordt van voorwaarden in verband met de bevoegdheid en de ervaring van de beoefenaars ervan, zoals die inzonderheid blijken uit afdeling 2 (“Bekwaamheid en visum”) van hoofdstuk 3 (“Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”), neemt dat niet weg dat er een verschil bestaat tussen het vereiste inzake bekwaamheid⁶ en ervaring waarin ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars voorzien wordt en de kwestie van de toepasselijkheid van de in het voorontwerp vervatte regels, die, hoewel ze tevens verband houden met vereisten inzake de kwaliteit van de

⁶ In de bespreking van artikel 16, dat betrekking heeft op het verstrekken, door een “gezondheidszorgbeoefenaar”, zonder nadere precisering wat zijn kwalificatie betreft, van gezondheidszorg “met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie”, wordt terloops aan dit vereiste inzake bekwaamheid herinnerd: “indien bijvoorbeeld een verpleegkundige dergelijke verstrekkingen zou stellen dient deze eveneens de betreffende bepalingen na te leven. De gezondheidszorgbeoefenaar mag zich bij het uitvoeren van de verstrekkingen natuurlijk niet schuldig maken aan onwettige uitoefening van de geneeskunst. Met andere woorden, ook deze bepaling doet geen afbreuk aan het algemene principe dat ieder[e] gezondheidszorgbeoefenaar binnen zijn eigen bevoegdheid dient op te treden.”.

respecter les dispositions que dans la mesure où ils (peuvent accomplir) accomplissent des prestations auxquelles les dispositions concernées se rapportent”;

— dans le commentaire de l’article 3:

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

— dans le commentaire de l’article 34:

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

Si plusieurs de ces précisions semblent relever de l’évidence et qu’elles pourraient être déduites implicitement des dispositions de l’avant-projet subordonnant l’exercice d’une profession de soins de santé à des conditions liées à la compétence et à l’expérience de leurs titulaires, telles qu’elles résultent notamment de la section 2 (“Compétence et visa”) du chapitre 3 (“Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé”), il n’en reste pas moins qu’il existe une différence entre l’exigence de compétence⁶ et d’expérience énoncée à l’égard des professionnels des soins de santé et la question de l’applicabilité des règles énoncées par l’avant-projet, qui, tout en étant également liées à des exigences portant sur la qualité de la dispensation de soins de santé, peuvent être de nature différente des premières. Ceci vaut notamment

⁶ Le commentaire de l’article 16, portant sur la dispensation, par un “professionnel des soins de santé”, sans autre précision quant à sa qualification, de soins “lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée”, rappelle incidemment cette exigence de compétence: “dans l’hypothèse, par exemple, où un infirmier réaliserait de telles prestations, il aurait lui aussi l’obligation de respecter les dispositions concernées. Le professionnel des soins de santé ne peut naturellement pas, en effectuant des prestations, se rendre coupable d’exercice illégal de l’art de guérir. En d’autres termes, également cette disposition ne porte pas préjudice au principe général selon lequel tout professionnel des soins de santé doit agir dans son domaine de compétence”.

zorgverstrekking, van een andere aard kunnen zijn dan de eerstgenoemde. Dat geldt onder meer voor de bepalingen van het voorontwerp betreffende het patiëntendossier (afdelingen 12 en 13 van hoofdstuk 3).

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

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

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Dispositief

Artikel 2

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

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

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

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

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

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

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

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

Het volledige voorontwerp moet aldus herzien worden dat de zorg voor de samenhang en de rechtszekerheid die uit de Nederlandse tekst naar voren komt, ook zichtbaar wordt in

pour les dispositions de l’avant-projet sur le dossier du patient (sections 12 et 13 du chapitre 3).

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

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

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Dispositif

Article 2

L’article 2, 3°, définit la notion de “soins de santé”.

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

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

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

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

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

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

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

L’ensemble de l’avantprojet sera revu de manière à ce que le souci de cohérence et de sécurité juridique qui apparaît dans la version néerlandaise soit également reflété dans la

de Franse tekst van het voorontwerp. Enkele voorbeelden van problemen in dit verband zullen verderop in dit advies gegeven worden.⁷

Artikel 8

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

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

Artikel 11

1. Artikel 11 van het voorontwerp, gelezen in samenhang met artikel 10 ervan, strekt tot vervanging van artikel 25 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Hoewel de laatstgenoemde bepaling volledig opgeheven wordt bij artikel 69 van het voorontwerp, wordt het vereiste dat de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde orde verkregen moeten hebben, waarin artikel 25, § 1, 2^o, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voorziet, niet in het voorontwerp overgenomen.⁸

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

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

Artikel 12

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

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

⁷ Zie bijvoorbeeld opmerking 1 die hierna bij artikel 64 gemaakt wordt.

⁸ Het niet-nakomen van die verplichting zich te laten inschrijven blijft evenwel strafbaar krachtens artikel 122, § 1, 1^o, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

version française du texte, quelques exemples de difficultés sur ce point étant donnés dans la suite de l’avis ⁷.

Article 8

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

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

Article 11

1. L’article 11 de l’avant-projet, lu en combinaison avec son article 10, tend à remplacer l’article 25 de la loi coordonnée du 10 mai 2015. Cependant, alors que cette dernière disposition est entièrement abrogée par l’article 69 de l’avant-projet, celui-ci ne reprend pas l’obligation pour les praticiens d’une profession des soins de santé d’avoir obtenu leur inscription au tableau de l’ordre dont relève leur profession afin de pouvoir exercer leur art, prévue par l’article 25, § 1^{er}, 2^o, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 ⁸.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

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

Article 12

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

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

⁷ Voir par exemple l’observation n° 1 formulée sous l’article 64.

⁸ Cette obligation d’inscription reste cependant punie par l’article 122, § 1^{er}, 1^o, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Artikel 13

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

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

Artikel 15

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

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

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

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

De afdeling Wetgeving vraagt zich af hoe een dergelijke regeling inzake verantwoordelijkheid zich verhoudt tot artikel 1384, derde en vierde lid, van het Burgerlijk Wetboek, artikel 18 van de wet van 3 juli 1978 “betreffende

Article 13

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

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

Article 15

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

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

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

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

La section de législation s'interroge sur l'articulation d'un tel régime de responsabilité avec l'article 1384, alinéas 3 et 4, du Code civil, l'article 18 de la loi du 3 juillet 1978 “relative

de arbeidsovereenkomsten⁹ en de artikelen 2 en 3 van de wet van 10 februari 2003 “betreffende de aansprakelijkheid van en voor personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen”¹⁰.

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

Artikel 22

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

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

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

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

⁹ Pro memorie wordt erop gewezen dat dit artikel als volgt luidt: “Ingeval de werknemer bij de uitvoering van zijn overeenkomst de werkgever of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt. Op straffe van nietigheid mag niet worden afgeweken van de bij het eerste en het tweede lid vastgestelde aansprakelijkheid, tenzij, en alleen wat de aansprakelijkheid tegenover de werkgever betreft, bij een door de Koning algemeen verbindend verklaarde collectieve arbeidsovereenkomst. (...)”.

¹⁰ Pro memorie wordt erop gewezen dat die artikelen als volgt luiden: “Art. 2. Ingeval personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen, wier toestand statutair geregeld is, bij de uitoefening van hun dienst schade berokkenen aan de openbare rechtspersoon of aan derden, zijn zij enkel aansprakelijk voor hun bedrog en hun zware schuld. Voor lichte schuld zijn zij enkel aansprakelijk als die bij hen eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt. Art. 3. Openbare rechtspersonen zijn aansprakelijk voor de schade die hun personeelsleden aan derden berokkenen bij de uitoefening van hun dienst, op de wijze waarop aanstellers aansprakelijk zijn voor de schade aangericht door hun aangestelden, en dit ook wanneer de toestand van deze personeelsleden statutair is geregeld of zij gehandeld hebben in de uitoefening van de openbare macht.”.

aux contrats de travail”⁹ et les articles 2 et 3 de la loi du 10 février 2003 “relative à la responsabilité des et pour les membres du personnel au service des personnes publiques”¹⁰.

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

Article 22

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

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

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

Conformément aux articles 37, 105 et 108, de la Constitution, le pouvoir exécutif appartient en effet au Roi. Il ne revient dès lors pas au législateur de s'immiscer dans

⁹ Pour rappel, cette disposition prévoit ce qui suit: “En cas de dommages causés par le travailleur à l'employeur ou à des tiers dans l'exécution de son contrat, le travailleur ne répond que de son dol et de sa faute lourde. Il ne répond de sa faute légère que si celle-ci présente dans son chef un caractère habituel plutôt qu'accidentel. À peine de nullité, il ne peut être dérogé à la responsabilité fixée aux alinéas 1^{er} et 2 que par une convention collective de travail rendue obligatoire par le Roi, et ce uniquement en ce qui concerne la responsabilité à l'égard de l'employeur. [...]”.

¹⁰ Pour rappel, ces articles sont ainsi libellés: “Art. 2. Les membres du personnel au service d'une personne publique, dont la situation est réglée statutairement, en cas de dommage causé par eux dans l'exercice de leurs fonctions à la personne publique ou à des tiers ne répondent que de leur dol et de leur faute lourde. Ils ne répondent de leur faute légère que si celle-ci présente dans leur chef un caractère habituel plutôt qu'accidentel. Art. 3. Les personnes publiques sont responsables du dommage causé à des tiers par les membres de leur personnel dans l'exercice de leurs fonctions, de la même manière que les commettants sont responsables du dommage causé par leurs préposés, et ce aussi bien lorsque la situation de ces membres du personnel est réglée statutairement que lorsqu'ils agissent dans l'exercice de la puissance publique”.

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

Het dispositief moet dienovereenkomstig herzien worden.

Artikel 26

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

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

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

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

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

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

Artikel 28

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

l’organisation interne du pouvoir exécutif et de confier des missions directement à un ministre.

Le dispositif sera revu en conséquence.

Article 26

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

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

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

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

Les mots “ou, pour ce qui concerne l’arrondissement administratif de BruxellesCapitale, le haut fonctionnaire,” seront donc omis.

Le commentaire de l’article 26 sera revu en conséquence, tout en exposant le mécanisme législatif rappelé cidessus.

Article 28

1. L’article 28, alinéa 1^{er}, 2^o, impose que la prescription soit “électronique, éventuellement sous forme écrite”. La section de législation ne voit pas clairement à quoi les termes

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

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

“[is het] begrip schriftelijk (...) geenszins onverenigbaar met de informatisering van de procedure of van de documenten. De afdeling Wetgeving verwijst bovendien naar de definities van het begrip “geschrift” die opgenomen worden in de boeken 5 en 8 van het ontworpen nieuw Burgerlijk Wetboek.¹¹¹²

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

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

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

Artikel 31

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

Artikel 32

Artikel 32 is ten dele een overlapping van of is ten dele strijdig met artikel 20/1, tweede en zesde lid, van de wet van 23 mei 2013 “tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen” Dat artikel 20/1 luidt immers als volgt:

¹¹ Voetnoot 3 van voormeld advies: Zie artikel 5.34, § 2, van het ontwerp van Burgerlijk Wetboek in het voorontwerp van wet “tot invoering van een Burgerlijk Wetboek en tot invoering van Boek 5 “Verbintenissen” in dat Wetboek”, waarover de Raad van State op 23 mei 2018 advies 63.268/2 uitgebracht heeft, en het ontworpen artikel 8.1, 1°, van het Burgerlijk Wetboek in het voorontwerp van wet “houdende invoering van Boek 8 “Bewijs” in het nieuw Burgerlijk Wetboek”, waarover de Raad van State op 27 juni 2018 advies 63.445/2 uitgebracht heeft.

¹² Advies 63.444/2, dat op 2 juli 2018 gegeven is over een voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake burgerlijk recht en tot vereenvoudiging van de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek en het Gerechtelijk Wetboek betreffende de onbekwaamheid, en van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid” (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63444.pdf>).

“éventuellement sous forme écrite” font référence. Il est peu probable que le législateur entende autoriser les prescriptions orales.

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

“[l]a notion d’écrit n’est nullement incompatible avec l’informatisation de la procédure ou des documents. La section de législation renvoie d’ailleurs aux définitions de la notion d’“écrit” qui sont introduites dans les livres 5 et 8 du nouveau Code civil en projet¹¹ ¹².

Une observation similaire vaut pour l’article 29, 2°, de l’avantprojet.

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

Une observation similaire vaut pour l’article 29, 3° et 4°, de l’avantprojet.

Article 31

À l’alinéa 3, la notion d’“État membre” doit être précisée par référence à l’Espace économique européen.

Article 32

L’article 32 fait partiellement double emploi ou est contradictoire avec l’article 20/1, alinéas 2 à 6, de la loi du 23 mai 2013 “réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l’information relative à ces actes”. Cette dernière disposition prévoit en effet ce qui suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 34

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

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

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

(...)” (eigen cursivering).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 34

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

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

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

[...]” (italiques ajoutés).

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

Artikelen 37 tot 40

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

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

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

Ter wille van de proportionaliteit en ter uitvoering van artikel 5, lid 1, f), van verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)” (hierna te noemen: “de AVG”) en om de betrokken patiënten — op wetgevend niveau — te laten beschikken over een daadwerkelijke garantie dat de artikelen 37 tot 40 van het voorontwerp in acht genomen zullen worden, zou het bijgevolg, zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit voorstelt,¹³ aanbeveling verdienen het voorontwerp aan te vullen met een regeling die het voor de patiënten mogelijk zou maken te controleren welke personen toegang hebben of toegang gehad hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid die op hen betrekking hebben.

Artikel 37

In artikel 7, lid 3, van de AVG, die rechtstreeks toepasselijk is, wordt reeds bepaald dat de “betrokkene (...) het recht

¹³ Advies 100/2018 van 26 september 2018 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, punt 40.

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

Articles 37 à 40

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

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

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

Par conséquent, dans un souci de proportionnalité et en exécution de l'article 5, paragraphe 1, f), du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 “relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)” (ciaprès: “le RGPD”), afin d'offrir aux patients concernés — à un niveau législatif — une garantie efficace du respect des articles 37 à 40 de l'avant-projet et comme le suggère l'Autorité de protection des données¹³, l'avant-projet gagnerait à être complété afin de prévoir un dispositif permettant aux patients de contrôler les personnes qui ont ou qui ont eu accès aux données à caractère personnel en matière de santé qui les concernent.

Article 37

L'article 7, paragraphe 3, du RGPD, qui est directement applicable, prévoit déjà que “la personne concernée a le

¹³ Avis n° 100/2018 du 26 septembre 2018 de l'Autorité de protection des données, § 40.

[heeft] zijn toestemming te allen tijde in te trekken". Bovendien vloeit uit de logica zelf van de voorafgaande toestemming voor een verwerking van persoonsgegevens voort dat die geweigerd kan worden.

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

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

Artikel 38

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

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

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

Artikel 39

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

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

Artikel 41

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

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

Bovendien heeft het toezicht dat door die Commissie uitgeoefend wordt eveneens betrekking op de kwaliteit van

droit de retirer son consentement à tout moment". En outre, il découle de la logique même du consentement préalable à un traitement de données à caractère personnel que celui-ci peut être refusé.

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

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

Article 38

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

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

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

Article 39

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

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

Article 41

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

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

En outre, le contrôle de cette Commission porte également sur la qualité de la pratique et de l'entretien des compétences

de praktijkvoering en van het onderhouden van de bekwaamheden (zie heel in het bijzonder artikel 45, tweede lid, 2°, van het voorontwerp).

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

Artikel 42

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

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

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

Artikel 46

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

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

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

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

Artikel 50

Het is niet duidelijk of het “plan van de minister” waarvan sprake is in de bepaling onder 1° onveranderlijk opgemaakt dient te worden voor alle gevallen waarin de Toezichtcommissie een systematisch toezicht zou uitoefenen op praktijkvoering in de gezondheidszorg dan wel of dat plan

(voir tout particulièrement, l'article 45, alinéa 2, 2°, de l'avantprojet).

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

Article 42

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

“le public a accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et aux informations sur le droit d'un praticien déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique et, sauf opposition du praticien, à son adresse professionnelle principale; un praticien qui n'exerce plus de manière substantielle la profession pour laquelle il a été enregistré peut demander que son enregistrement ne soit plus accessible au public”.

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

Article 46

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

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

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

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

Article 50

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

slechts geval voor geval opgemaakt wordt. Op basis van de uitleg die in de bespreking van deze bepaling gegeven wordt, kan op die vraag niet duidelijk geantwoord worden.

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

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

Artikel 57

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

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

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

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

commentaire de la disposition ne permettent pas de répondre clairement à cette question.

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

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

Article 57

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

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

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

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

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

Volgens een vaste rechtspraak dekt de uitdrukking “werkdagen” behoudens andersluidende bepaling niet de zondagen en de wettelijke feestdagen, maar zijn zaterdagen daarentegen wel werkdagen.¹⁴

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

Hoofdstukken 5 en 6

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

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

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

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

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

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

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

¹⁴ Zie bijvoorbeeld RvS 20 mei 2010, nr. 204 165, Piret, en RvS 11 februari 2014, nr. 226 375, Libert.

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

Il est de jurisprudence constante qu’à défaut de disposition contraire, l’expression “jour ouvrable” exclut le dimanche et les jours fériés légaux mais que, par contre, le samedi est un jour ouvrable ¹⁴.

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

Chapitres 5 et 6

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

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

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

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

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

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

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

¹⁴ Voir par exemple C.E., 20 mai 2010, n^o 204 165, Piret; 11 février 2014, n^o 226 375, Libert.

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

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

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

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

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

(...)” (eigen cursivering).

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

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

(...)” (eigen cursivering).

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

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

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

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

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

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

1° est puni d’un emprisonnement de huit jours à six mois et d’une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d’une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1^{er}, 4, 6 à 21, 43, 63, 68/1, 68/2 ou 149 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l’art médical ou de l’art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, *soit sans être muni du visa de la commission médicale*, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l’Ordre.

[...]” (italiques ajoutés).

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

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

[...]” (italiques ajoutés).

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 64

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

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

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

De griffier

Béatrice DRAPIER

De voorzitter

Pierre VANDERNOOT

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

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

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

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

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

Article 64

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

Dans le texte néerlandais de la même disposition, on écrira “functioneel samenwerkingsverband”.

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

Le greffier

Béatrice DRAPIER

Le président

Pierre VANDERNOOT

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1**Algemene bepaling**

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2**Definities en toepassingsgebied**

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° gezondheidszorg: diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre de la Santé publique est chargée de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2**Définitions et champ d'application**

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 personnelle ou non;

2° professionnel des soins de santé: le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle 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;

3° soins de santé: services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, modifier son apparence

uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:

a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;

b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is;

c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;

5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;

7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de zenuwen met uitzondering van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris, met inbegrip van tumescientietechnieken;

8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/ of ondersteuning;

9° ziekenhuis: een ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

10° Toezichtcommissie: Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 44;

corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;

4° prestation à risque: une prestation invasive, chirurgicale ou médicale relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:

a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;

b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;

c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence;

5° anxiolyse: l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et où l'effet est spontanément réversible;

6° anesthésie locale: l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local;

7° anesthésie locorégionale: l'interruption ou la modulation de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire, y compris les techniques de tumescence;

8° anesthésie générale: l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ ou un soutien cardiorespiratoire;

9° hôpital: un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

10° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Art. 3

§ 1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

§ 2. De Koning kan nadere regelen bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van de patiënt.

De in het eerste lid bedoelde nadere regelen worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn.

HOOFDSTUK 3

Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Afdeling 1

Diagnostische en therapeutische vrijheid

Art. 4

De gezondheidszorgbeoefenaar kiest, binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden, vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg. Er mogen hem daarbij geen reglementaire beperkingen worden opgelegd.

De gezondheidszorgbeoefenaar laat zich bij zijn in het eerste lid bedoelde keuze leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise en houdt hierbij rekening met de voorkeuren van de patiënt.

Art. 5

In afwijking op artikel 4 kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars, houders van

11° ministre: le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3

§ 1^{er}. La présente loi est applicable aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé.

§ 2. Le Roi peut définir des règles plus précises en matière d'application de la loi à des professionnels des soins de santé et à des prestations de soins de santé qu'il détermine afin de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique du patient.

Les modalités visées à l'alinéa premier sont précisées après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités seront applicables.

CHAPITRE 3

Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 1^{ère}

Liberté diagnostique et thérapeutique

Art. 4

Le professionnel des soins de santé choisit librement, dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi, les moyens qu'il met en œuvre dans le cadre de la prestation de soins de santé. Aucune restriction réglementaire ne peut lui être imposée dans ce cadre.

Le professionnel des soins de santé se laisse guider, dans son choix visé à l'alinéa 1^{er}, par des données scientifiques pertinentes et son expertise tout en tenant compte des préférences du patient.

Art. 5

Par dérogation à l'article 4, la prescription de certains médicaments peut être réservée à certains professionnels des soins de santé, porteurs d'un titre professionnel

een bijzondere beroepstitel. De Koning bepaalt de gevallen en de voorwaarden waaronder dit artikel wordt toegepast.

De in het eerste lid bedoelde gevallen en voorwaarden worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen die betrokken zijn bij de afwijkende bepalingen.

Art. 6

Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994 uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker in afwijking van artikel 4 de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier. De apotheker informeert de patiënt over de substitutie.

Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaand lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De Koning kan na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan verbinden. De Koning kan de procedureregels voor bedoelde substitutie vaststellen.

particulier. Le Roi définit les cas et les conditions dans lesquelles le présent article est applicable.

Les cas et conditions visés à l'alinéa premier sont précisés après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui représentent les professionnels des soins de santé concernés par les dispositions dérogatoires.

Art. 6

Pour les traitements aigus à base d'antibiotiques et d'antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de la quote-part personnelle et de l'intervention de l'assurance lorsque celle-ci se présente sous la forme de montants fixes conformément à l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, le pharmacien, par dérogation à l'article 4, peut substituer la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, par un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition que le prix soit inférieur et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution. Les raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. Le pharmacien informe le patient de la substitution.

Si la prescription reprend certaines spécifications relatives à la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si la prescription mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire à toute autre substance du médicament que la substance active et le matériel d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut pas procéder à une substitution.

Le Roi peut, après avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi peut établir les règles de procédure pour la substitution visée.

Art. 7

Bepalingen in door een gezondheidszorgbeoefenaar gesloten overeenkomsten die zijn keuzevrijheid zoals bedoeld in deze afdeling schenden, worden als niet geschreven beschouwd.

Afdeling 2*Bekwaamheid en visum*

Art. 8

De gezondheidszorgbeoefenaar verstrekt enkel gezondheidszorg waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt.

De gezondheidszorgbeoefenaar houdt in een portfolio de nodige gegevens bij, bij voorkeur in elektronische vorm, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring.

Art. 9

De gezondheidszorgbeoefenaar verwijst de patiënt naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt.

De gezondheidszorgbeoefenaar vermeldt in het patiëntendossier indien er sprake is van een in het eerste lid bedoelde doorverwijzing.

Art. 10

De gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum dat zijn bekwaamheid tot uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep reflecteert.

Art. 11

Het in artikel 10 bedoeld visum wordt uitgereikt door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van het basisdiploma van de gezondheidszorgbeoefenaar om het desbetreffende beroep in België te kunnen uitoefenen.

Art. 7

Les dispositions reprises dans des conventions conclues par un professionnel des soins de santé qui portent atteinte à sa liberté de choix telle que définie dans la présente section, sont réputées non écrites.

Section 2*Compétence et visa*

Art. 8

Le professionnel des soins de santé dispense uniquement des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires démontrables.

Le professionnel des soins de santé tient à jour un portfolio contenant les données nécessaires, de préférence sous forme électronique, et démontrant qu'il dispose des compétences et de l'expérience nécessaires.

Art. 9

Le professionnel des soins de santé réfère son patient vers un autre professionnel des soins de santé compétent en la matière lorsque le problème de santé ou les soins de santé requis excèdent son propre domaine de compétence.

S'il est question d'un renvoi visé à l'alinéa premier, le professionnel des soins de santé le mentionne dans le dossier du patient.

Art. 10

Le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence à exercer sa profession des soins de santé.

Art. 11

Le visa visé à l'article 10 est délivré par la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur la base du diplôme de base du professionnel des soins de santé pour pouvoir exercer en Belgique la profession concernée.

De Koning kan nadere regelen bepalen inzake het aanvragen en uitreiken van het visum.

Afdeling 3

Karakterisatie

Art. 12

Vooraleer de gezondheidszorgbeoefenaar gezondheidszorg verstrekt voert hij, indien pertinent, een karakterisatie van de patiënt en de betreffende verstrekking uit. De gezondheidszorgbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier.

Art. 13

De in artikel 12 bedoelde karakterisatie leidt er in elk geval toe dat volgende gezondheidszorg uitsluitend binnen een ziekenhuis wordt verstrekt:

1° verstrekkingen waarbij de patiënt nood heeft aan intensieve zorg en anesthesisten, verpleegkundigen en/of instrumentisten tijdens of na de verstrekking inzake gezondheidszorg;

2° verstrekkingen waarbij men verwacht dat er postoperatief nood is aan langdurige met name langer dan 6u, parenterale en/of infuustherapie met nood aan toezicht;

3° verstrekkingen aan patiënten die tot 24u na de verstrekking niet over de nodige opvang en/of noodzakelijk toezicht beschikken terwijl de beroepsbeoefenaar dit noodzakelijk acht gelet op de aard van de gezondheidszorg;

4° verstrekkingen waarbij een bloedtransfusie nodig is.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de gezondheidszorg bedoeld in het eerste lid.

Afdeling 4

Omkadering

Art. 14

De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten.

Le Roi peut préciser les règles relatives à la demande et à la délivrance du visa.

Section 3

Caractérisation

Art. 12

Avant de dispenser des soins de santé, le professionnel des soins de santé effectue une caractérisation du patient et de la prestation en question si cela est pertinent. Le professionnel des soins de santé analyse l'état de santé du patient et enregistre les données pertinentes dans le dossier du patient.

Art. 13

La caractérisation visée à l'article 12 aboutit dans tous les cas à ce que les soins de santé suivants soient exclusivement dispensés dans un hôpital:

1° les prestations où le patient nécessite des soins intensifs et des anesthésistes, des infirmiers et/ou des instrumentistes pendant ou après la prestation relative à des soins de santé;

2° les prestations pour lesquelles on s'attend à un besoin postopératoire de thérapie parentérale et/ou sous perfusion de longue durée, à savoir de plus de 6 heures, et nécessitant une surveillance;

3° les prestations à des patients ne disposant pas, jusqu'à 24h après la prestation, de la prise en charge et/ou de la surveillance nécessaire(s) alors que le praticien professionnel juge celle(s)-ci indispensable(s) compte tenu de la nature des soins de santé;

4° les prestations nécessitant une transfusion sanguine.

Le Roi peut préciser les règles relatives aux soins de santé visés à l'alinéa 1^{er}.

Section 4

Encadrement

Art. 14

Le professionnel des soins de santé s'assure que l'encadrement nécessaire est présent lui permettant d'exécuter les soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

De Koning kan voor wat het medisch handelen zelf betreft, nadere voorwaarden inzake omkadering vastleggen.

Afdeling 5

Anxiolyse en anesthesie

Art. 15

De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.

Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijngeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris.

Art. 16

De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, voldoet bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten:

1° hij verzekert dat bij bedoelde verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt is. Voornoemde arts-specialist of kandidaat arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie. Deze arts-specialist of kandidaat beheerst tevens het basisluchtwegmanagement.

Indien gezondheidszorg wordt verstrekt met toepassing van algemene anesthesie treedt bedoelde arts-specialist of kandidaat arts-specialist bij maximaal één patiënt tegelijkertijd op.

2° hij neemt de nodige maatregelen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis;

3° hij leeft bij bedoelde verstrekkingen in het bijzonder volgende kwaliteits- en veiligheidsvereisten na:

Le Roi peut en ce qui concerne l'acte médical lui-même, fixer des conditions plus précises en matière d'encadrement.

Section 5

Anxiolyse et anesthésie

Art. 15

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse ou de l'anesthésie en question. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1^{er} s'applique également aux prestations où la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire.

Art. 16

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie loco-régionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée répond en outre aux exigences de qualité suivantes:

1° il garantit la proximité immédiate auprès du patient, lors des prestations visées, d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en anesthésiologie-réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation. Le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste précité est responsable des prestations relevant de l'anesthésie. Ce médecin spécialiste ou ce candidat maîtrise également la gestion de base des voies respiratoires.

Dans le cas de soins de santé lors desquels une anesthésie générale est pratiquée, le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste visé intervient chez tout au plus un patient en même temps.

2° il prend les mesures nécessaires afin de pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications;

3° il respecte plus particulièrement, lors des prestations visées, les exigences de qualité et de sécurité suivantes:

a) verzekeren dat voorafgaand aan de anesthesie een evaluatie van de risico's wordt uitgevoerd;

b) zorgen dat de anesthesie gepaard gaat met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardiovasculair en respiratoir systeem;

c) zorgen dat de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één arts-specialist of kandidaat arts-specialist zoals bedoeld onder punt 1, een andere dan de persoon die de verstrekking verricht;

d) het vooraf informeren van de patiënt dat hij gedurende een voldoende tijdsperiode na de verstrekte gezondheidszorg niet alleen mag zijn;

e) zorgen dat er op een gestructureerde manier beroep kan worden gedaan op de faciliteiten van een ziekenhuis.

Afdeling 6

Continuïteit

Art. 17

De gezondheidszorgbeoefenaar mag een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit te garanderen.

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt met het oog op deze continuïteit de patiënt in kennis van de gezondheidszorgbeoefenaar die behoort tot hetzelfde gezondheidszorgberoep en die beschikt over dezelfde bekwaamheid waar de patiënt voor opvolging terecht kan indien hijzelf niet beschikbaar is voor zijn praktijkvoering.

Art. 18

De gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt voorziet in een werkende procedure bij spoedhulp in geval van complicaties en een procedure voor de overbrenging van patiënten.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze procedures.

Art. 19

De gezondheidszorgbeoefenaar deelt, mits toestemming van de patiënt zoals bedoeld in artikel 36, aan een ander behandelend gezondheidszorgbeoefenaar door

a) garantir que, préalablement à l'anesthésie, une évaluation des risques est réalisée;

b) veiller à ce que l'anesthésie s'accompagne d'un monitoring portant au minimum sur le système cardiovasculaire et respiratoire;

c) veiller à ce que l'anesthésie et le monitoring soient confiés à un seul médecin spécialiste ou candidat médecin spécialiste tel que visé au 1°, autre que celui qui accomplit la prestation;

d) informer le patient au préalable qu'il ne peut pas rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant les soins dispensés;

e) veiller à pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.

Section 6

Continuité

Art. 17

Le professionnel des soins de santé n'est pas autorisé à interrompre un traitement en cours auprès d'un patient sans avoir pris au préalable toutes les dispositions visant à garantir la continuité des soins.

En vue d'assurer cette continuité, le professionnel des soins de santé, lorsqu'il n'est pas disponible pour sa pratique, informe son patient du professionnel des soins de santé appartenant à la même profession des soins de santé et disposant de la même compétence, à qui le patient peut s'adresser pour le suivi de son traitement.

Art. 18

Le professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations à risque prévoit une procédure d'urgence efficace en cas de complications et une procédure pour le transfert de patients.

Le Roi peut préciser les règles relatives à l'application de ces procédures.

Art. 19

Le professionnel des soins de santé communique, moyennant le consentement du patient visé à l'article 36, à un autre professionnel des soins de santé

de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle daaromtrent nuttige of noodzakelijke informatie mee.

Art. 20

§ 1. Wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk definitief stopzet, maakt hij het patiëntendossier en eventueel andere nuttige en noodzakelijke inlichtingen voor de continuïteit van de zorg met toestemming van de patiënt over aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar.

Indien de Toezichtcommissie ingelicht wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar niet meer bij machte is of was de in het eerste lid bedoelde verplichting na te leven, neemt de Toezichtcommissie de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntendossiers, teneinde de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren evenals voor de vrijwaring van het beroepsgeheim. Indien voor de betreffende gezondheidszorgbeoefenaar een deontologisch orgaan is ingericht licht de Toezichtcommissie dit orgaan in. Dat orgaan neemt de vermelde schikkingen.

§ 2. De Koning kan in afwijking op paragraaf 1 voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars of categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars specifieke regels vaststellen voor het verzekeren van de continuïteit bij het definitief stopzetten van de praktijk.

Afdeling 7

Permanentie

Art. 21

De arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog moeten, wanneer voor hun beroep een permanentie georganiseerd wordt, daaraan deelnemen en dit vermelden in hun portfolio.

Iedere huisarts is verplicht deel te nemen aan de medische permanentie in de zone waar hij zijn beroep uitoefent. Om aan deze plicht te voldoen, neemt de huisarts deel aan de medische permanentie georganiseerd door een erkend functioneel samenwerkingsverband van huisartsen dat afspraken maakt omtrent de medische permanentie in de betrokken zone.

traitant désigné par ce dernier, pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires le concernant.

Art. 20

§ 1^{er}. Lorsque le professionnel des soins de santé arrête définitivement sa pratique, il transmet à un autre professionnel des soins de santé, avec l'accord du patient, le dossier du patient et éventuellement d'autres informations utiles et nécessaires à la continuité des soins.

Si la Commission de contrôle est informée du fait qu'un professionnel des soins de santé n'est ou n'était plus en mesure de satisfaire à l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}, ladite Commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour la conservation adéquate des dossiers des patients, afin de pouvoir garantir la continuité des soins ainsi que pour la préservation du secret professionnel. S'il existe un organe déontologique pour le professionnel des soins de santé concerné, la Commission de contrôle informe cet organe. Cet organe prend les dispositions mentionnées.

§ 2. Le Roi peut, par dérogation au paragraphe 1^{er}, pour certains professionnels des soins de santé ou certaines catégories de professionnels des soins de santé, fixer des règles spécifiques visant à assurer la continuité en cas d'arrêt définitif de la pratique.

Section 7

Permanence

Art. 21

Le médecin, l'infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinique et l'orthopédagogue clinique doivent, lorsqu'elle est organisée, participer à la permanence prévue pour leur profession et en font mention dans leur portfolio.

Tout médecin généraliste a l'obligation de participer à la permanence médicale dans la zone où il exerce sa profession. Pour répondre à cette obligation, le médecin généraliste participe à la permanence médicale organisée par une coopération fonctionnelle de médecins généralistes agréée qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée.

Art. 22

§ 1. De Koning bepaalt de minimale voorwaarden waaraan de in artikel 21 bedoelde permanentie moet voldoen. Deze voorwaarden kunnen betrekking hebben op de permanentie georganiseerd per gezondheidszorgberoep of op de interdisciplinair georganiseerde permanentie.

Hij kan daarbij onder meer nadere regelen bepalen inzake:

1° het aantal gezondheidszorgbeoefenaars dat in het kader van de permanentie beschikbaar moet zijn;

2° de tijdsvakken waarbinnen de permanentie moet worden gegarandeerd;

3° het minimum aantal inwoners waarvoor de permanentie moet worden georganiseerd;

4° de wijze van bekendmaking van de permanentie;

5° de registratie van de oproepen tijdens de periode van de medische permanentie.

Art. 23

Om erkend te worden, dienen de samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 21, tweede lid, een gemotiveerde aanvraag in die de behoefte om in de betrokken zone de medische permanentie te organiseren bewijst.

Voormelde aanvraag toont eveneens aan hoe er in de zone tegemoet gekomen wordt aan de noden inzake medische permanentie door te vermelden op welke plaats of plaatsen de medische permanentie zal worden verzekerd.

Voormelde aanvraag bestaat uit een rapport dat de huidige situatie binnen de betrokken zone uiteenzet evenals uit een meerjarenplan dat de te voeren acties, om aan de behoefte te beantwoorden, omschrijft.

De Koning stelt de nadere regelen vast inzake het toekennen van de erkenning.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen evenals nadere voorwaarden inzake motivatie kunnen worden bepaald door de Koning.

Art. 22

§ 1^{er}. Le Roi fixe les conditions minimales auxquelles doit satisfaire la permanence visée à l'article 21. Ces conditions peuvent porter sur la permanence organisée par profession ou sur la permanence organisée de manière interdisciplinaire.

Dans ce cadre, il peut notamment préciser les règles relatives:

1° au nombre de professionnels des soins de santé qui doivent être disponibles dans le cadre de la permanence;

2° aux périodes au cours desquelles la permanence doit être garantie;

3° le nombre minimal d'habitants pour lequel doit être organisée la permanence;

4° au mode de publication de la permanence;

5° à l'enregistrement des appels pendant la période de permanence médicale.

Art. 23

Pour pouvoir être agréées, les coopérations fonctionnelles visées à l'article 21, alinéa 2, introduisent une demande motivée qui démontre la nécessité d'organiser la permanence médicale dans la zone concernée.

La demande susmentionnée montre également comment les besoins en permanence médicale sont gérés dans la zone, en signalant le ou les endroits où la permanence médicale sera assurée.

La demande susmentionnée consiste en un rapport décrivant la situation actuelle au sein de la zone concernée ainsi qu'en un plan pluriannuel précisant les actions à mener pour répondre au besoin.

Le Roi fixe les modalités en matière d'octroi de l'agrément.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément ainsi que les modalités de motivation peuvent être fixées par le Roi.

Art. 24

Geen enkele gezondheidszorgbeoefenaar die aan de vereiste voorwaarden beantwoordt mag van de in artikel 21 bedoelde permanentie worden uitgesloten.

Art. 25

De gouverneur van de provincie waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar aan de permanentie moet deelnemen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Toezichtcommissie de deelname aan de permanentie door de gezondheidszorgbeoefenaar vorderen. De opvoering gebeurt steeds in nauw overleg met de Toezichtcommissie.

Art. 26

De gezondheidszorgbeoefenaar kan een vrijstelling voor de deelname aan de in artikel 21 bedoelde permanentie bekomen op basis van zijn gezondheidstoestand, leeftijd, gezinssituatie of de feitelijke uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep.

De in het eerste lid bedoelde vrijstelling wordt toegestaan door de bevoegde deontologische raad. Voor de gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor geen deontologische raad is opgericht wordt bedoelde vrijstelling verleend door de Toezichtcommissie.

De Koning kan de nadere regelen en de procedure met het oog op de in het eerste lid bedoelde vrijstelling vastleggen.

Afdeling 8*Het voorschrift*

Art. 27

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten een voorschrift op dat aan volgende voorwaarden voldoet:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch, eventueel op papier;

3° het vermeldt het geneesmiddel of gezondheidsproduct en zo precies als nodig de gebruiksaanwijzing ervan;

Art. 24

Aucun professionnel des soins de santé répondant aux conditions requises ne peut être exclu de la permanence visée à l'article 21.

Art. 25

Le gouverneur de la province au sein de laquelle le professionnel des soins de santé doit participer à la permanence peut requérir de sa propre initiative ou sur simple requête de la Commission de contrôle la participation du professionnel des soins de santé à la permanence. La réquisition s'effectue toujours en étroite concertation avec la Commission de contrôle.

Art. 26

Le professionnel des soins de santé peut être dispensé de participer à la permanence visée à l'article 21 sur la base de son état de santé, de son âge, de sa situation familiale ou de l'exercice effectif de sa profession.

La dispense visée à l'alinéa 1^{er} est accordée par le conseil déontologique compétent. Dans le cas des professionnels des soins de santé pour lesquels il n'existe aucun conseil déontologique, la dispense visée est accordée par la Commission de contrôle.

Le Roi peut fixer les modalités et la procédure relatives à la dispense visée à l'alinéa 1^{er}.

Section 8*La prescription*

Art. 27

Le professionnel des soins de santé établit, pour des médicaments ou des produits de santé, une prescription répondant aux conditions suivantes:

1° elle mentionne le nom et le prénom du patient;

2° elle est électronique, éventuellement sur papier;

3° elle indique le médicament ou le produit de santé et, de façon aussi détaillée que possible, le mode d'emploi de celui-ci;

4° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid;

5° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid.

Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 4° en 5°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Art. 28

Wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar die ofwel voor het stellen of bevestigen van een diagnose ofwel voor het opstarten van een therapie, een beroep wenst te doen op een andere gezondheidszorgbeoefenaar en een voorschrift opstelt, hierna verwijzvoorschrift genoemd, voldoet het verwijzvoorschrift aan volgende voorwaarden:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch, eventueel op papier;

3° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid;

4° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid.

Het ondertekenen van een verwijzvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.

4° elle est datée par le professionnel des soins de santé sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* après avis du Comité de sécurité de l'Information, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé;

5° soit elle est signée par le professionnel des soins de santé, soit l'identité du professionnel des soins de santé est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* après avis du Comité de sécurité de l'Information, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé;

La signature d'une prescription ne peut pas être déléguée.

Le Roi peut étendre l'application des procédures visées à l'alinéa 1^{er}, 4° et 5°, à des catégories de prescriptions autres que les prescriptions de médicaments et de produits de santé.

Art. 28

Lorsqu'un professionnel des soins de santé qui, soit en vue de l'établissement ou de la confirmation d'un diagnostic, soit en vue de l'instauration d'une thérapie, souhaite faire appel à un autre professionnel des soins de santé et établit une prescription, dénommée ci-après prescription de renvoi, cette prescription de renvoi répond aux conditions suivantes:

1° elle mentionne le nom et le prénom du patient;

2° elle est électronique, éventuellement sur papier;

3° elle est datée par le professionnel des soins de santé, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* après avis du Comité de sécurité de l'Information, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé;

4° soit elle est signée par le professionnel des soins de santé, soit l'identité du professionnel des soins de santé est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* après avis du Comité de sécurité de l'Information, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé.

La signature d'une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée.

5° het vermeldt de diagnose of de diagnostische gegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar;

6° het kan een verzoek voor bepaalde diagnostische of therapeutische verstrekkingen vermelden. Voor wat betreft de therapeutische verstrekkingen kan een maximum aantal worden vermeld. De gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift ontvangt kan desgevallend van dit verzoek afwijken binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. De Koning kan de gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die een toestemming nodig hebben van de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar voor bedoelde afwijking;

7° het vermeldt de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen;

8° het kan een verzoek tot verslaggeving van de diagnosestelling, behandeling of verkregen resultaten bevatten.

Art. 29

Een gezondheidszorgbeoefenaar kan een groepsvoorschrift opstellen voor een in artikel 32 bedoeld samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars.

Bedoeld groepsvoorschrift houdt een delegatie van bevoegdheden in voor de gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband.

De gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband beslissen na overleg met de patiënt en de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, in onderling overleg over de uitvoering van het groepsvoorschrift.

De coördinatie van de uitvoering van het groepsvoorschrift gebeurt door een gezondheidszorgbeoefenaar van het samenwerkingsverband.

Tijdens de uitvoering van het groepsvoorschrift wordt er op regelmatige basis teruggekoppeld naar de patiënt en de voorschrijvend gezondheidszorgbeoefenaar.

De uitvoering van het groepsvoorschrift wordt gedocumenteerd in het patiëntendossier.

5° elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic du professionnel des soins de santé;

6° elle peut indiquer une demande d'accomplissement de certaines prestations diagnostiques ou thérapeutiques. En ce qui concerne les prestations thérapeutiques, elle peut indiquer un nombre maximum de séances de traitement à effectuer. Le professionnel des soins de santé qui reçoit la prescription peut le cas échéant déroger à cette demande, dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Le Roi peut désigner les professionnels des soins de santé ayant besoin d'une autorisation du professionnel des soins de santé prescripteur pour la dérogation visée;

7° elle indique les contre-indications éventuelles pour certains traitements;

8° elle peut comporter une demande de rapportage du diagnostic, du traitement ou des résultats obtenus.

Art. 29

Le professionnel des soins de santé peut rédiger une prescription de groupe dans le cadre d'un accord de collaboration entre professionnels des soins de santé tel que visé à l'article 32.

La prescription de groupe visée implique une délégation de compétences pour les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

Les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration décident d'un commun accord, après concertation avec le patient et le professionnel des soins de santé prescripteur, de l'exécution de la prescription de groupe.

La coordination de l'exécution de la prescription de groupe est assurée par un professionnel des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

Le patient et le professionnel des soins de santé prescripteur reçoivent un feed-back régulier de l'exécution de la prescription de groupe.

L'exécution de la prescription de groupe est documentée dans le dossier du patient.

Art. 30

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven zoals bedoeld in deze afdeling.

Hij kan bijkomende voorwaarden vastleggen waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen.

De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere lidstaat van door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften. Voor de toepassing van dit lid wordt verstaan onder lidstaat, de lidstaten van de Europese Unie evenals Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.

Afdeling 9*Praktijkinformatie*

Art. 31

§ 1. De gezondheidszorgbeoefenaar mag praktijkinformatie aan het publiek kenbaar maken.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder praktijkinformatie verstaan iedere vorm van mededeling die rechtstreeks en specifiek, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een gezondheidszorgbeoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk.

§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar mag praktijkinformatie enkel aan het publiek kenbaar maken mits de hierna volgende voorwaarden worden nageleefd:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben.

De praktijkinformatie vermeldt de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt. Deze bepaling sluit niet uit dat de

Art. 30

Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription visée dans la présente section.

Il peut fixer les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les prescriptions en milieu ambulatoire et extrahospitalier.

Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des professionnels des soins de santé établis en Belgique. Aux fins du présent alinéa, on entend par État membre, les États membres de l'Union européenne ainsi que la Norvège, l'Islande et Liechtenstein.

Section 9*Informations professionnelles*

Art. 31

§ 1^{er}. Le professionnel des soins de santé peut porter des informations professionnelles à la connaissance du public.

Aux fins du présent article, on entend par information professionnelle toute forme de communication ayant pour but direct et spécifique, peu importe le lieu, le support ou les techniques employées à cet effet, de faire connaître un professionnel des soins de santé ou de fournir des informations sur la nature de sa pratique.

§ 2. Le professionnel des soins de santé peut porter des informations professionnelles à la connaissance du public dans le respect des conditions suivantes:

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable, et doit être scientifiquement fondée;

2° l'information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rechercher des patients.

L'information professionnelle mentionne le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette disposition n'exclut

gezondheidszorgbeoefenaar ook kan informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

Afdeling 10

Structuur en organisatie van de praktijkvoering

Art. 32

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regelen worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

Afdeling 11

Patiëntendossier

Art. 33

De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier:

1° de identificatie van de patiënt via zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam,

pas que le professionnel des soins de santé puisse également communiquer des informations sur certaines formations pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier.

Section 10

Structure et organisation de la pratique

Art. 32

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui. Dans ce cadre, il peut désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé.

Les modalités visées à l'alinéa premier sont précisées après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités s'appliqueront.

Les règles visées à l'alinéa 1^{er} peuvent notamment concerner le dossier du patient, la continuité et la permanence de la pratique, la définition du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

Les règles visées à l'alinéa 1^{er} ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.

Section 11

Dossier du patient

Art. 33

Le professionnel des soins de santé mentionne, le cas échéant et dans les limites de sa compétence, au moins les informations suivantes dans le dossier de patient:

1° l'identification du patient via son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son nom, son sexe,

geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mail-adressen;

2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;

3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg (en) tussenkwamen;

4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;

5° persoonlijke en familiale antecedenten;

6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histo-pathologische onderzoeken;

7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;

8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;

9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;

10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;

11° de karakterisatie van de patiënt zoals bedoeld in artikel 12;

12° chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;

13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;

14° doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden;

15° pre-per-postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;

16° verwikkelingen of complicaties die een bijkomende behandeling vergen;

17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, voegt de gezondheidszorgbeoefenaar indien hij dat pertinent acht een dagelijkse evaluatienota van de gezondheids-toestand van de patiënt toe aan het patiëntendossier;

sa date de naissance, son adresse, ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques;

2° l'identification du médecin généraliste du patient;

3° l'identification personnelle du professionnel des soins de santé et, le cas échéant, celle du référent et du(des) professionnel(s) des soins de santé qui est/sont également intervenu(s) dans les soins de santé dispensés;

4° le motif du contact ou la problématique au moment de la consultation;

5° les antécédents personnels et familiaux;

6° les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histo-pathologiques;

7° le compte-rendu des entretiens de concertation avec le patient, d'autres professionnels des soins de santé ou des tiers;

8° les attestations, rapports ou avis reçus du patient ou de tiers;

9° les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du patient;

10° le diagnostic établi par le professionnel des soins de santé concerné;

11° la caractérisation du patient tel que visé à l'article 12;

12° l'aperçu chronologique des soins dispensés avec indication du type et de la date;

13° l'évolution de l'affection si cela est pertinent;

14° les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers;

15° les médicaments et les produits de santé pré-, péri- et postopératoires, y compris le schéma de médication;

16° les complications qui nécessitent un traitement complémentaire;

17° en cas d'hospitalisation du patient, le professionnel des soins de santé ajoute au dossier de patient, s'il juge cela pertinent, une note journalière d'évaluation de l'état de santé du patient;

18° de vermelding dat in toepassing van de artikelen 7, § 2, en 8, § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

21° het verzoek van de patiënt in toepassing van artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.

Art. 34

Vanaf een door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum houdt de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een afzonderlijke datum bepalen.

Art. 35

De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntcontact.

18° la mention qu'en application des articles 7, § 2, et 8, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à une personne de confiance ou au patient en présence d'une personne de confiance et l'identité de cette personne de confiance;

19° la demande expresse du patient de ne pas lui fournir d'informations en application des articles 7, § 3, et 8, § 3, de la loi précitée du 22 août 2002;

20° la motivation du fait de ne pas divulguer des informations au patient en application de l'article 7, § 4, de la loi précitée du 22 août 2002;

21° la demande du patient en application de l'article 9, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002 de se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou d'exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci ainsi que l'identité de cette personne de confiance;

22° la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du patient visant à obtenir la consultation ou une copie du dossier de patient en application de l'article 15, § 1^{er}, de la loi précitée du 22 août 2002;

23° la motivation de la dérogation à la décision prise par un représentant du patient en application de l'article 15, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002 .

Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 34

À partir d'une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le professionnel des soins de santé tient à jour le dossier du patient et le conserve sous une forme électronique. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents praticiens professionnels.

Art. 35

Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient.

Afdeling 12*Toegang tot gezondheidsgegevens***Art. 36**

De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.

Art. 37

De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt.

De Koning kan met aanduiding van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens.

Art. 38

De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:

1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;

2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

Section 12*Accès aux données de santé***Art. 36**

Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le Roi peut préciser les règles relatives au consentement visé à l'alinéa 1^{er}.

Art. 37

Le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé des patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, on entend par "relation thérapeutique" toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées.

Art. 38

Le professionnel des soins de santé qui entretient une relation thérapeutique avec le patient, a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient dans le respect des conditions suivantes:

1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé;

2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés;

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

Art. 39

Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de toestemming van de patiënt met betrekking tot de toegang van de gezondheidszorgbeoefenaar tot de persoonsgegevens die de gezondheid van de patiënt betreffen, heeft de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt toegang tot bedoelde gegevens onder de in de artikelen 37 en 38 gestelde voorwaarden.

Art. 40

De gezondheidszorgbeoefenaar die de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt bijhoudt en bewaart, neemt de nodige maatregelen opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot de hem betreffende persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

Afdeling 13

Kwaliteitscontrole

Art. 41

De Koning kan voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen, desgevallend per gezondheidszorgberoep, na overleg in de Ministerraad en na advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen:

1° de samenstelling en werking bepalen van de organisatorische structuren die ad hoc de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen en van hun onderhouden professionele bekwaaming organiseren of begeleiden met dien verstande dat gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle gezondheidszorg verstrekken zoals deze die worden getoetst, in deze structuren zitting moeten hebben;

2° de regels en de modaliteiten inzake de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering en van het onderhouden van de professionele bekwaaming van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen vaststellen.

3° l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé.

Art. 39

Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant au consentement du patient concernant l'accès du professionnel des soins de santé aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient, le professionnel des soins de santé, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires dans l'intérêt du patient, a accès aux données visées dans le respect des conditions visées aux articles 37 et 38.

Art. 40

Le professionnel des soins de santé qui tient à jour et conserve les données personnelles relatives à la santé du patient prend les mesures nécessaires afin que le patient puisse contrôler quelles personnes ont ou ont eu accès à ces données personnelles relatives à sa santé.

Section 13

Contrôle de qualité

Art. 41

Le Roi peut, pour les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque, le cas échéant par profession, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes:

1° déterminer la composition et le fonctionnement des structures organisationnelles qui organisent ou conduisent de manière ad hoc le contrôle de la qualité de la pratique des professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque et de l'entretien de leur compétence professionnelle, étant entendu que les professionnels des soins de santé qui dispensent des soins de santé tels que ceux qui sont contrôlés, doivent siéger au sein de ces structures;

2° déterminer les règles et les modalités du contrôle de qualité de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque.

Afdeling 14*Register*

Art. 42

§ 1. De gezondheidszorgbeoefenaar deelt aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mee:

1° een algemene omschrijving van de gezondheidszorg die hij verstrekt;

2° of hij gezondheidszorg al dan niet verstrekt in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars;

3° de locatie waar hij bedoelde gezondheidszorg verstrekt.

Elke wijziging in voormelde gegevens wordt onverwijld meegedeeld.

Het eerste en het tweede lid zijn niet van toepassing indien het Directoraat-generaal Gezondheidszorg via een andere bron over bedoelde gegevens beschikt.

§ 2. De meegedeelde gegevens worden na gebeurlijke verificatie door voornoemd Directoraat-generaal opgenomen in een register van praktijken.

De gezondheidszorgbeoefenaar ontvangt een notificatie van de hem betreffende gegevens die in het register van praktijken zijn opgenomen.

Indien bedoeld Directoraat-generaal vaststelt dat de in toepassing van paragraaf 1 meegedeelde gegevens niet of niet meer correct zijn, gaat hij over tot ambtshalve aanpassing van de gegevens.

§ 3. Het publiek heeft toegang tot de in het register van praktijken opgenomen gegevens. De gezondheidszorgbeoefenaar die de gezondheidszorg waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.

§ 4. De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 43

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor door Hem te bepalen gezondheidszorgbeoefenaars,

Section 14*Registre*

Art. 42

§ 1^{er}. Le professionnel des soins de santé communique à la direction générale Soins de santé du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement:

1° une description générale des soins de santé qu'il dispense;

2° s'il dispense ou non des soins de santé dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé;

3° l'endroit où il dispense les soins de santé en question.

Toute modification des données précitées est communiquée sans délai.

Les alinéas 1^{er} et 2 ne sont pas d'application si la direction générale Soins de santé dispose des données visées par le biais d'une autre source.

§ 2. Les données communiquées sont consignées dans un registre des pratiques, après vérification éventuelle par la direction générale précitée.

Le professionnel des soins de santé reçoit une notification des données le concernant qui sont consignées dans le registre des pratiques.

Si la direction générale en question constate que les données communiquées en application du paragraphe 1^{er} ne sont pas ou ne sont plus correctes, elle procède d'office à l'adaptation des données.

§ 3. Le public a accès aux données reprises dans le registre des pratiques. Le professionnel des soins de santé qui n'exerce plus substantiellement les soins de santé pour lesquels il est enregistré, peut demander de ne plus accorder au public l'accès à son enregistrement.

§ 4. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'application du présent article.

Art. 43

Le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les professionnels des soins de santé,

samenwerkingen tussen gezondheidszorgbeoefenaars en/of gezondheidszorg, bijkomende voorwaarden bepalen voor de opname in het in artikel 42, § 2, bedoelde register van praktijken.

HOOFDSTUK 4

Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 44

Bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg opgericht.

Art. 45

De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie kan in toepassing van het eerste lid toezicht uitoefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 46

§ 1. De Toezichtcommissie is samengesteld uit een Nederlandstalige kamer en een Franstalige kamer.

§ 2. Elke kamer bestaat uit:

1° een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter die magistraat of eremagistraat van de rechterlijk orde zijn;

2° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die arts zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der artsen;

3° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die apotheker zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der apothekers;

les collaborations entre professionnels des soins de santé et/ou les soins de santé défini(e)s par Lui, fixer des conditions complémentaires relatives à la consignation dans le registre des pratiques visé à l'article 42, § 2.

CHAPITRE 4

Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 44

Il est institué auprès de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé.

Art. 45

La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler:

1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé;

2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Art. 46

§ 1^{er}. La Commission de contrôle est constituée d'une chambre d'expression néerlandaise et d'une chambre d'expression française.

§ 2. Chaque chambre comprend:

1° un président et un président suppléant qui sont magistrat ou magistrat honoraire de l'ordre judiciaire;

2° un membre effectif et un membre suppléant qui sont médecins et qui sont proposés par le Conseil national de l'Ordre des médecins;

3° un membre effectif et un membre suppléant qui sont pharmaciens et qui sont proposés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens;

4° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden voor elk van volgende categorie van gezondheidszorgbeoefenaars voorgedragen door de representatieve organisaties van betrokken categorie op een dubbele lijst van kandidaten:

- a) artsen;
- b) tandartsen;
- c) apothekers;
- d) vroedvrouwen;
- e) verpleegkundigen;
- f) kinesitherapeuten;
- g) klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen;
- h) paramedici;
- i) hulpverlener-ambulanciers.

§ 3. De voorzitter, de plaatsvervangend voorzitter en de leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van 6 jaar.

§ 4. De Koning kan criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden bedoeld in paragraaf 2, 4°, te mogen voordragen.

Art. 47

§ 1. Een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals een ambtenaar van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van bedoelde kamers. Deze ambtenaren beschikken over een bevoegdheid om vaststellingen te doen en om een proces-verbaal op te stellen. Ze worden voor een periode van 6 jaar aangeduid door de Koning.

De inspecteurs bedoeld in artikel 49 kunnen tevens met raadgevende stem deelnemen aan bedoelde vergaderingen.

§ 2. De kamers kunnen voor het uitvoeren van hun opdrachten beroep doen op de experts.

4° deux membres effectifs et deux membres suppléants, pour chacune des catégories suivantes de professionnels des soins de santé, proposés par les organisations représentatives de la catégorie concernée sur une liste double de candidats:

- a) médecins;
- b) dentistes;
- c) pharmaciens;
- d) sages-femmes;
- e) infirmier;
- f) kinésithérapeutes;
- g) psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens;
- h) paramédicaux;
- i) secouristes-ambulanciers.

§ 3. Le président, le président suppléant et les membres sont nommés par le Roi pour un terme de 6 ans.

§ 4. Le Roi peut fixer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative en vue d'être autorisée à proposer des membres tel que visé aux paragraphes 2, 4°.

Art. 47

§ 1^{er}. Un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé ainsi qu'un fonctionnaire du Service de Contrôle et d'Evaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peuvent participer avec voix consultative aux réunions des chambres visées. Ces fonctionnaires disposent d'une compétence de procéder à des constatations et de rédiger des procès-verbaux. Ils sont désignés par le Roi pour une période de 6 ans.

Les inspecteurs visés à l'article 49 peuvent également participer avec voix consultative aux réunions visées.

§ 2. Les chambres peuvent recourir aux experts pour l'exécution de leurs missions.

Art. 48

Een ambtenaar van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de secretaris van de Toezichtcommissie. Bedoelde ambtenaar is minstens van niveau A. Hij wordt aangeduid door de minister voor een periode van 6 jaar.

Art. 49

§ 1. Het concrete toezicht op het terrein wordt uitgeoefend door de gezondheidsinspecteurs van het directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 2. Het toezicht kan tevens gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen.

§ 3. De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaraan de in dit artikel bedoelde inspecteurs moeten voldoen.

Art. 50

De Toezichtcommissie kan op volgende wijze toezicht uitoefenen:

- 1° een systematisch toezicht;
- 2° een ad hoc toezicht:
 - a) naar aanleiding van een klacht;
 - b) op eigen initiatief.

Art. 51

Met het oog op bedoeld systematisch en ad hoc toezicht, behoudens het geval dat de Toezichtcommissie een klacht onontvankelijk verklaart, neemt de Toezichtcommissie contact op met de directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheidszorg die aan de inspecteurs bedoeld in artikel 49 de nodige instructies geeft voor een concreet toezicht op het terrein.

Bedoelde directeur-generaal kan desgevallend ook voor een klacht die door de Toezichtcommissie

Art. 48

Un fonctionnaire de la direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le secrétaire de la Commission de contrôle. Le secrétaire visé a au minimum le niveau A. Il est désigné par le ministre pour une période de 6 ans.

Art. 49

§ 1^{er}. Le contrôle concret sur le terrain est exercé par les inspecteurs d'hygiène de la direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. Ce contrôle peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et du Service de Contrôle et d'Evaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi.

§ 3. Le Roi peut préciser les conditions auxquelles les inspecteurs visés dans cet article doivent satisfaire.

Art. 50

La Commission de contrôle peut exercer le contrôle de la façon suivante:

- 1° un contrôle systématique;
- 2° un contrôle ad hoc:
 - a) à la suite d'une plainte;
 - b) sur initiative propre.

Art. 51

En vue du contrôle systématique et ad hoc susvisé, la Commission de contrôle, hormis dans le cas où elle déclare une plainte irrecevable, prend contact avec le directeur général de la direction générale Soins de santé, qui donne aux inspecteurs visés à l'article 49 des instructions en vue d'un contrôle concret sur le terrain.

Le directeur général visé peut également, le cas échéant, donner des instructions à un inspecteur en vue

onontvankelijk werd verklaard een inspecteur instrueren om een concreet toezicht uit te oefenen.

Art. 52

Met het oog op het toezicht hebben de inspecteurs toegang tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht, laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven. In het bijzonder kunnen zij het portfolio bedoeld in artikel 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.

Art. 53

De inspecteurs nemen hun bevindingen op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan voornoemde directeur-generaal.

Art. 54

Bedoelde directeur-generaal bezorgt het proces-verbaal voor advies aan de Toezichtcommissie.

Hij bezorgt tevens een afschrift van het proces-verbaal aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar binnen 14 dagen na de vaststellingen. De gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst van het proces-verbaal om zijn opmerkingen te doen gelden. Op zijn verzoek wordt hij gehoord door de Toezichtcommissie.

Art. 55

Voornoemde directeur-generaal bezorgt na advies van de Toezichtcommissie het proces-verbaal van de inspecteur, het advies van de Toezichtcommissie en desgevallend de opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de minister.

Art. 56

§ 1. Bij schending van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering zoals vastgesteld in onderhavige wet, andere dan de vereisten bedoeld in paragraaf 2, kan de minister de gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan voorleggen.

d'exercer un contrôle concret pour une plainte qui a été déclarée irrecevable par la Commission de contrôle.

Art. 52

En vue de l'exercice de ce contrôle, les inspecteurs ont accès aux locaux où les professionnels des soins de santé dispensent des soins de santé. Ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à l'exercice de ce contrôle et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin dans le cadre de leur mission de contrôle. Ils peuvent notamment demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé.

Art. 53

Les inspecteurs de santé consignent leurs constatations dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal au directeur général précité.

Art. 54

Le directeur général visé transmet le procès-verbal à la Commission de contrôle pour avis.

Il transmet également, dans le 14 jours suivant les constats, un copie du procès-verbal au professionnel des soins de santé concerné. Le professionnel des soins de santé dispose d'un délai de 30 jours à dater de la réception du procès-verbal pour faire valoir ses remarques. A sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Art. 55

Le directeur général précité transmet au ministre, après avis de la Commission de contrôle, le procès-verbal de l'inspecteur, l'avis de la Commission de contrôle et, le cas échéant, les remarques du professionnel des soins de santé concerné.

Art. 56

§ 1^{er}. En cas de violation des exigences relatives à la qualité de la pratique fixées dans la présente loi, autres que les exigences visées au paragraphe 2, le ministre peut présenter au professionnel des soins de santé un plan d'amélioration.

De minister stelt de termijn vast waarbinnen het verbeterplan moet worden uitgevoerd. Bedoelde termijn is eenmalig hernieuwbaar.

§ 2. Bij vaststelling van fysische of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, bij schending van de voorwaarden inzake omkadering zoals bedoeld in afdeling 4, bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit zoals bedoeld in afdeling 6 en bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie zoals bedoeld in afdeling 7, kan de minister volgende maatregelen opleggen:

- a) intrekken van het visum;
- b) schorsen van het visum;

Bij herhaling van een schending zoals bedoeld in paragraaf 1 of indien dergelijke schending doet vrezen voor ernstige gevolgen voor de patiënt of indien er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor de Volksgezondheid zal hebben, kan de minister tevens de maatregelen bedoeld in het eerste lid nemen.

§ 3. Voornoemde directeur-generaal brengt de Toezichtcommissie op de hoogte van de beslissing van de minister.

Art. 57

In afwijking op artikel 54 beslist bedoelde directeur-generaal tot de onmiddellijke voorlopige schorsing van het visum indien er op basis van het proces-verbaal van de inspecteur ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de Volksgezondheid zal hebben.

De directeur-generaal verzoekt de Toezichtcommissie in het in het eerste lid bedoelde geval om een advies uit te brengen binnen een termijn van 30 dagen vanaf de ingang van de onmiddellijke voorlopige schorsing. Hij brengt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar ervan op de hoogte dat hij zijn opmerkingen kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de Toezichtcommissie.

Een definitieve beslissing wordt door de minister genomen in toepassing van de artikelen 55 en 56.

Le ministre fixe le délai endéans lequel le plan doit être exécuté. Le délai visé est renouvelable une seule fois.

§ 2. En cas de constatation d'une inaptitude physique ou psychique du professionnel des soins de santé, en cas de violation des conditions en matière d'encadrement visées à la section 4, en cas de violation des exigences de qualité en matière de continuité visées à la section 6 et en cas de violation des exigences de qualité en matière de permanence visées à la section 7, le ministre peut imposer les mesures suivantes:

- a) retirer le visa;
- b) suspendre le visa;

En cas de répétition d'une violation visée au paragraphe 1^{er} ou si une violation de ce genre fait craindre des conséquences graves pour le patient ou si des indications sérieuses et concluantes existent que la poursuite de l'exercice de la profession aura des conséquences graves pour la Santé publique, le ministre peut également prendre les mesures visées à l'alinéa premier.

§ 3. Le directeur général précité informe la Commission de contrôle de la décision du ministre.

Art. 57

Par dérogation à l'article 54, le directeur général décide de la suspension provisoire immédiate du visa si, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur, il existe une crainte de conséquences graves pour les patients ou il existe des présomptions graves et concordantes que la poursuite de l'exercice de la profession aura de lourdes conséquences pour la Santé publique.

Le directeur général demande à la Commission de contrôle, dans le cas visé à l'alinéa 1^{er}, de rendre un avis dans un délai de 30 jours, à dater de l'entrée en vigueur de la suspension provisoire immédiate. Il informe le professionnel des soins de santé concerné que ce dernier peut transmettre ses remarques et que, à sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Une décision définitive est prise par le ministre en application des articles 55 et 56.

Art. 58

§ 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, § 1, moet aan de minister bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen bewijzen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. De minister beëindigt een schorsing die werd opgelegd in toepassing van artikel 56, § 2, nadat wordt vastgesteld dat de redenen die de maatregel verantwoordt zijn verdwenen.

De in het eerste lid bedoelde vaststelling kan ambtshalve gebeuren of na verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan vanaf het verstrijken van een maand na de ingang van de definitieve maatregel elke maand een verzoek tot beëindiging van de maatregel bij de Toezichtcommissie indienen.

Art. 59

Voor het uitbrengen van een advies is de kamer van de Toezichtcommissie samengesteld uit de voorzitter of plaatsvervangend voorzitter, een arts zoals bedoeld in artikel 46, § 2, 2°, of een apotheker zoals bedoeld in artikel 46, § 2, 3°, twee leden die het gezondheidszorgberoep van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar vertegenwoordigen en een lid dat een ander gezondheidszorgberoep vertegenwoordigt.

Art. 60

De Koning stelt nadere regelen vast voor de werking van de Toezichtcommissie.

Art. 61

De Toezichtcommissie brengt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, desgevallend de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar of de instantie die een klacht indiende en andere belanghebbende personen en instanties op de hoogte van de door de minister genomen maatregelen.

De Koning kan andere instanties aanduiden die door de Toezichtcommissie op de hoogte moeten worden gebracht. Hij kan tevens de door de Toezichtcommissie na te leven modaliteiten bij het inlichten omtrent de genomen maatregelen bepalen.

Art. 58

§ 1^{er}. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, § 1^{er}, doit pouvoir démontrer au ministre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§ 2. Le ministre met fin à une suspension imposée en application de l'article 56, § 2, lorsqu'il constate que les motifs qui justifient la mesure ont disparu.

Le constat visé à l'alinéa premier peut s'effectuer d'office ou à la demande du professionnel des soins de santé.

Le professionnel des soins de santé peut, à compter de l'expiration d'un mois après le prononcé de la mesure, introduire chaque mois auprès de la Commission de contrôle une requête visant à mettre fin à la mesure.

Art. 59

Pour rendre un avis, la chambre de la Commission de contrôle est composée du président ou du président suppléant, d'un médecin, tel que visé à l'article 46, § 2, 2°, ou d'un pharmacien, tel que visé à l'article 46, § 2, 3°, de deux membres représentant la profession des soins de santé du professionnel des soins de santé concerné et d'un membre représentant une autre profession des soins de santé.

Art. 60

Le Roi précise les règles de fonctionnement de la Commission de contrôle.

Art. 61

La Commission de contrôle informe l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et, le cas échéant, le patient, le professionnel des soins de santé ou l'instance qui a déposé plainte et les autres personnes et instances intéressées, des mesures prises par le ministre.

Le Roi peut désigner d'autres instances devant être informées par la Commission de contrôle. Il peut également définir les modalités à respecter par la Commission de contrôle lors de l'information à propos des mesures prises.

Art. 62

De Koning kan nadere regelen vaststellen voor het informeren van het publiek in verband met de actuele stand van zaken van het visum van de gezondheidszorgbeoefenaars.

Art. 63

De voorzitter, plaatsvervangend voorzitter en de leden van de Toezichtcommissie hebben recht op presentiegelden, vergoedingen voor reiskosten en vergoedingen voor verblijfskosten zoals nader door de Koning bepaald.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingsbepalingen

Art. 64

In artikel 29 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden “artikel 28 bedoelde medische permanentie” vervangen door de woorden “artikel 21 van de wet van xxxx inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoelde permanentie”;

b) de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Voor zover het eenvormig oproepsysteem operationeel is in de betrokken zone, sluit een in artikel 21, tweede lid, van de wet van xxxxxx inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoeld functioneel samenwerkingsverband zich daar bij aan.”;

2° paragraaf 2, eerste lid, wordt aangevuld met volgende zin:

“De in artikel 21, tweede lid, van de wet van xxxxxx inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoelde functionele samenwerkingsverbanden die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormig oproepsysteem de keuze van het antwoord

Art. 62

Le Roi peut définir les modalités de l'information du public sur l'état actuel du visa des professionnels des soins de santé.

Art. 63

Le président, le président suppléant et les membres de la Commission de contrôle ont droit aux jetons de présence, aux indemnités pour frais de parcours et aux indemnités pour frais de séjour de la manière précisée par le Roi.

CHAPITRE 5

Dispositions modificatives

Art. 64

À l'article 29 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa premier, les mots “les services de permanence médicale visés à l'article 28” sont remplacés par les mots “la permanence visée à l'article 21 de la loi du xxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé”;

b) le paragraphe est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans la mesure où le système d'appel unifié est opérationnel dans la zone concernée, une coopération fonctionnelle visée à l'article 21, alinéa 2, de la loi du xxxxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé s'y associe.”;

2° le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est complété par une phrase rédigée comme suit:

“La coopération fonctionnelle visée à l'article 21, alinéa 2, de la loi du xxxxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui s'associe au système d'appel unifié pour la permanence médicale délègue à ce système d'appel unifié le choix de la réponse que donneront les personnes désignées au sein de

dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.”

Art. 65

In artikel 72, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren” opgeheven;

2° het derde en het vierde lid worden opgeheven.

Art. 66

Artikel 119, § 1, 2°, b), eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de woorden “of dat bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk zijn praktijk niet kwaliteitsvol voert”.

Art. 67

In artikel 122, § 1, 1°, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “van de geneeskundige commissie” opgeheven.

Art. 68

In artikel 126, 1°, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “in artikel 25 bepaalde” opgeheven.

HOOFDSTUK 6

Opheffingsbepalingen

Art. 69

Artikel 25 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt opgeheven.

ce système d'appel unifié aux questions des patients faisant appel à ce système d'appel unifié.”

Art. 65

À l'article 72, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au deuxième alinéa, les mots “et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir” sont abrogés;

2° le troisième et le quatrième alinéa sont abrogés.

Art. 66

L'article 119, § 1^{er}, 2°, b), premier alinéa de la même loi est complété par les mots “ou que le professionnel des soins de santé visé ou qu'un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée n'accomplit pas sa pratique dans un souci de qualité”.

Art. 67

À l'article 122, § 1^{er}, alinéa premier de la même loi, les mots “de la commission médicale” sont supprimés.

Art. 68

À l'article 126, 1°, alinéa premier de la même loi, les mots “prévu à l'article 25” sont supprimés.

CHAPITRE 6

Dispositions abrogatoires

Art. 69

L'article 25 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé est abrogé.

Art. 70

Artikel 27 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, wordt opgeheven.

Art. 71

Artikel 28 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, wordt opgeheven.

Art. 72

Artikel 31 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art. 73

Artikel 31/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art. 74

Artikel 32 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art. 75

Artikel 33 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art. 76

Artikel 42 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 77

Artikel 43, § 6, tweede tot en met vierde lid, van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 78

Artikel 60 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 79

Artikel 94 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 70

L'article 27 de la même loi, modifié par la loi du 10 juillet 2016, est abrogé.

Art. 71

L'article 28 de la même loi, modifié par la loi du 10 juillet 2016, est abrogé.

Art. 72

L'article 31 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 73

L'article 31/1 de la même loi, inséré par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 74

L'article 32 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 75

L'article 33 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 76

L'article 42 de la même loi est abrogé.

Art. 77

L'article 43, § 6, deuxième à quatrième alinéa inclus, de la même loi est abrogé.

Art. 78

L'article 60 de la même loi est abrogé.

Art. 79

L'article 94 de la même loi est abrogé.

Art. 80

Artikel 95 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art. 81

Artikel 118 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 82

Artikel 119 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van ..., wordt opgeheven.

Art. 83

In artikel 122, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, eerste lid, worden de woorden “hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is” opgeheven;

2° de bepaling onder 3°, wordt opgeheven;

3° in de bepaling onder 5° wordt de vermelding “, en 42” opgeheven;

4° in de bepaling onder 6° worden de woorden “van artikel 42, derde lid, en” opgeheven.

Art. 84

Artikel 64 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 7

Inwerkingtreding

Art. 85

Deze wet treedt in werking op 1 juli 2021.

Art. 80

L'article 95 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

Art. 81

L'article 118 de la même loi est abrogé.

Art. 82

L'article 119 de la même loi, modifié par la loi du ..., est abrogé.

Art. 83

L'article 122, § 1^{er}, de la même loi est modifié comme suit:

1° dans la disposition sous 1°, alinéa 1^{er}, les mots “soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre” sont abrogés;

2° la disposition sous 3° est abrogée;

3° dans la disposition sous 5°, la mention “, et 42” est abrogée;

4° dans la disposition sous 6°, les mots “de l'article 42, alinéa 3, et” sont abrogés.

Art. 84

L'article 64 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé est abrogé.

CHAPITRE 7

Entrée en vigueur

Art. 85

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

De Koning kan voor de artikelen 1, 2, 3, 21, tweede lid, 22 tot en met 26, 64, 66 en 71 een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Gegeven te Brussel, 20 december 2018

FILIP

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

Le Roi peut, pour les articles 1^{er}, 2, 3, 21, alinéa 2, 22 à 26 inclus, 64, 66 et 71, fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2018

PHILIPPE

PAR LE ROI :

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Coördinatie van de artikelen

BASISTEKST

**GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 MEI 2015
BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE
GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN**

Art. 25

§ 1. De beoefenaars van een gezondheidszorgberoep mogen hun beroep enkel uitoefenen:

1° indien zij hun diploma hebben laten viseren door het Directoraat-generaal Gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

2° en, in voorkomend geval, indien zij hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde hebben verkregen.

§ 2. De Koning bepaalt de datum waarop paragraaf 1 in werking treedt voor ieder gezondheidszorgberoep.

§ 3. Voor de in artikel 63 bedoelde beroepsbeoefenaars is paragraaf 1 van toepassing vanaf 1 juli 2015. Tot 30 juni 2015 mogen deze beroepsbeoefenaars alleen hun kunst uitoefenen indien zij vooraf hun titel hebben laten viseren door de bij artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, bevoegd overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen, en zo daartoe aanleiding bestaat, hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde bekomen hebben.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.

Op verzoek van de betrokkene, kan de Commissie het document viseren waarmee de onderwijsinstelling of de centrale examencommissie getuigt dat de verkrijger voor het eindexamen geslaagd is dat recht geeft op het vereiste diploma.

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET ONTWERP VAN WET

**GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 MEI 2015
BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE
GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN**

Art. 25

2.-

Art. 27.

§ 1. De in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 , 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4 bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 , 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4 bedoelde beoefenaars het eerste lid naleven.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst met de in dit artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.

§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.

Voor wat betreft de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.

§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat het eerste lid wordt nageleefd.

§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 28 vastgelegde nadere regels.

Art. 27.

Art. 28.

§ 1. De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de medische permanentie.

De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en de samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4 bedoelde beoefenaars, aan hiertoe samengestelde groeperingen of aan werkgevers van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4 bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Geen enkele van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4 bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.

Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, nemen alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachtrol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deel.

De in het tweede lid bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers delen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement mee.

De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in paragraaf 1 bedoelde

Art. 28.

4.-

beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, en is bevoegd om de in paragraaf 1 bedoelde huishoudelijke reglementen goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regels zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde opdrachten.

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in paragraaf 2, derde lid, bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichhoudende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de deelname vorderen van de in paragraaf 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanwijst, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

Art. 29.

§ 1. Binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een

Art. 29.

§ 1. Binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een

5.-

eenvormig oproepsysteem opgericht waardoor de bevolking de in artikel 28 bedoelde medische permanentie kan bereiken. De Koning legt de werking van dat eenvormig oproepsysteem vast, alsook de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.

Een in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsvereniging, groepering of werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.

§ 2. De in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.

De aangestelden van het eenvormige oproepsysteem beoordelen de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en die met de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medische

eenvormig oproepsysteem opgericht waardoor de bevolking de in artikel 21 van de wet van xxxx inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoelde permanentie kan bereiken. De Koning legt de werking van dat eenvormig oproepsysteem vast, alsook de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.

Een in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsvereniging, groepering of werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.

Voor zover het eenvormig oproepsysteem operationeel is in de betrokken zone, sluit een in artikel 21, tweede lid, van de wet van xxxxxx inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoeld functioneel samenwerkingsverband zich daar bij aan.

§ 2. De in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen. De in artikel 21, tweede lid, van de wet van xxxxx inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoelde functionele samenwerkingsverbanden die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.

De aangestelden van het eenvormige oproepsysteem beoordelen de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en die met de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medische

6.-

wachtdienst overeenstemmen.

De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aanstellen om de in het tweede lid bedoelde protocollen voor te stellen.

§ 3. De Koning legt mits naleving van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992 en na advies van de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de registratie van de oproepen vast.

Deze nadere regels hebben in het bijzonder betrekking op de aard van de te registreren oproepgegevens en op hun structurering, en laten de werking van het oproepsysteem toe te beoordelen, zowel wat betreft het naleven van minimale kwaliteitsnormen als voor het organiseren van een interne kwaliteitsopvolging.

§ 4. De Koning legt, per beroep, de datum van de inwerkingtreding van dit artikel vast.

Art. 31.

Aan de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2 mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen.

Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994 uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. De redenen voor het

wachtdienst overeenstemmen.

De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aanstellen om de in het tweede lid bedoelde protocollen voor te stellen.

§ 3. De Koning legt mits naleving van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992 en na advies van de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de registratie van de oproepen vast.

Deze nadere regels hebben in het bijzonder betrekking op de aard van de te registreren oproepgegevens en op hun structurering, en laten de werking van het oproepsysteem toe te beoordelen, zowel wat betreft het naleven van minimale kwaliteitsnormen als voor het organiseren van een interne kwaliteitsopvolging.

§ 4. De Koning legt, per beroep, de datum van de inwerkingtreding van dit artikel vast.

Art. 31.

7.-

therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier.

Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaande lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan verbinden. De Koning stelt de procedureregels vast.

De misbruiken van de vrijheid waarvan zij overeenkomstig het eerste lid opzicht genieten, worden beteugeld door de raden van de Orde waarvan zij afhangen.

In afwijking van het eerste lid kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde groepen beoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel als bedoeld in artikel 85, die al dan niet werkzaam zijn in bepaalde medische diensten, erkend krachtens de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. De Koning bepaalt de gevallen en de voorwaarden waaronder dit lid wordt toegepast.

Art. 31/1.

Elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep heeft de verantwoordelijkheid om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen

Art. 31/1.

8.-

van het eigen competentiegebied overschrijdt.

Art. 32.

Worden beschouwd als niet geschreven zijnde in de overeenkomsten gesloten door de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2, de bepalingen die hun keuzevrijheid bedoeld in artikel 31 schenden.

Art. 33.

.§ 1. Elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2 is gehouden, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen.

De raden van de Orde waaronder de in de artikelen 3, § 1, en 6 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 4, 63, 68/1 en 68/2 bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.

§ 2. Elke in artikel 43 bedoelde beoefenaar is ertoe gehouden, op verzoek of met instemming van de patiënt, aan een andere behandelende beoefenaar, aangewezen door deze laatste om een in artikel 43, § 4, bedoelde handeling te volgen of aan te vullen, alle nuttige en nodige inlichtingen van geneeskundige aard mede te delen die hem betreffen.

De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 43 bedoelde beoefenaars de bepaling van de eerste paragraaf naleven.

Art. 42.

Elk voorschrift :
 1° vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel;
 2° wordt door de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die

Art. 32.

Art. 33.

Art. 42.

door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG; 3° wordt ondertekend door de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, ofwel wordt de identiteit van de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 2° en 3°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen.

Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient het te gaan om een gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende

10.-

voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere Lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere Lidstaat van door voorschrijvers gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.

Wanneer een arts of een beoefenaar van de tandheelkunde een toxisch geneesmiddel voorschrijft met een grotere dosis dan deze voorzien in de betreffende reglementering, moet hij deze dosis voluit in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.

De Koning kan voor het voorschrijven van geneesmiddelen die slaap- of verdovende middelen bevatten alsook van psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen het gebruik opleggen van speciale voorschriftenbriefjes waarin Hij het model bepaalt; Hij stelt de lijst van deze stoffen vast. De Koning kan de afgifte van deze speciale voorschriftenbriefjes onderwerpen aan de inning van een bijdrage.

Art. 43.

§ 1. In afwijking van artikel 3, § 1, en zonder de betekenis van het begrip "de geneeskunde", bepaald in dit artikel, te beperken, mag niemand de kinesitherapie uitoefenen die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

De houders van de erkenning, bedoeld in het eerste lid, die voldoen aan de criteria bedoeld in artikel 92, § 1, 4°, kunnen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verkrijgen, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen voor het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning en van de tegemoetkoming van de verplichte

Art. 43.

§ 1. In afwijking van artikel 3, § 1, en zonder de betekenis van het begrip "de geneeskunde", bepaald in dit artikel, te beperken, mag niemand de kinesitherapie uitoefenen die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

De houders van de erkenning, bedoeld in het eerste lid, die voldoen aan de criteria bedoeld in artikel 92, § 1, 4°, kunnen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verkrijgen, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen voor het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning en van de tegemoetkoming van de verplichte

verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een universitair diploma in kinesitherapie of een diploma van hoger onderwijs buiten de universiteit in kinesitherapie dat een opleiding in het kader van een voltijds onderwijs bekroont dat ten minste vier studie jaren omvat.

§ 3. Niemand mag de beroepstitel van kinesitherapeut dragen die niet houder is van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning.

§ 4. Als onwettige uitoefening van de kinesitherapie wordt beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die er niet toe gemachtigd is krachtens paragraaf 1

van:
1° systematische handelingen met als doel functieproblemen van spierskeletale, zenuwfysiologische, respiratoire, cardiovasculaire en psychomotorische aard te verhelpen door het toepassen van een of meerdere van de volgende vormen van therapie:

a) de lichaamsvoeringstherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel door de patiënt doen uitvoeren van bewegingen, met of zonder fysieke bijstand;

b) de massagetherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel toepassen van massagetechnieken op de patiënt;

c) de fysieke therapieën, zijnde het tot geneeskundig doel aan de patiënt toedienen van niet-invasieve fysieke prikkels, zoals elektrische stromen, elektromagnetische stralingen, ultrageluiden, warmte- en koudeapplicaties en balneotherapie;

2° het verrichten van onderzoeken en het opstellen van balansen van de motoriek van de patiënt met als doel bij te dragen tot het stellen van een diagnose door een arts of een behandeling bestaande uit de in het 1° bedoelde handelingen in te stellen;

3° het concipiëren en het uitwerken van behandelingen bestaande uit de onder het 1° bedoelde handelingen;

4° de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodembreëducatie.

§ 5. De Koning kan de onder paragraaf 4 bedoelde handelingen nader bepalen.

§ 6. De krachtens paragraaf 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die

verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een universitair diploma in kinesitherapie of een diploma van hoger onderwijs buiten de universiteit in kinesitherapie dat een opleiding in het kader van een voltijds onderwijs bekroont dat ten minste vier studie jaren omvat.

§ 3. Niemand mag de beroepstitel van kinesitherapeut dragen die niet houder is van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning.

§ 4. Als onwettige uitoefening van de kinesitherapie wordt beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die er niet toe gemachtigd is krachtens paragraaf 1

van:
1° systematische handelingen met als doel functieproblemen van spierskeletale, zenuwfysiologische, respiratoire, cardiovasculaire en psychomotorische aard te verhelpen door het toepassen van een of meerdere van de volgende vormen van therapie:

a) de lichaamsvoeringstherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel door de patiënt doen uitvoeren van bewegingen, met of zonder fysieke bijstand;

b) de massagetherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel toepassen van massagetechnieken op de patiënt;

c) de fysieke therapieën, zijnde het tot geneeskundig doel aan de patiënt toedienen van niet-invasieve fysieke prikkels, zoals elektrische stromen, elektromagnetische stralingen, ultrageluiden, warmte- en koudeapplicaties en balneotherapie;

2° het verrichten van onderzoeken en het opstellen van balansen van de motoriek van de patiënt met als doel bij te dragen tot het stellen van een diagnose door een arts of een behandeling bestaande uit de in het 1° bedoelde handelingen in te stellen;

3° het concipiëren en het uitwerken van behandelingen bestaande uit de onder het 1° bedoelde handelingen;

4° de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodembreëducatie.

§ 5. De Koning kan de onder paragraaf 4 bedoelde handelingen nader bepalen.

§ 6. De krachtens paragraaf 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die

12.-

op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 3, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen of, voor wat de kinesitherapie betreft voor temporomandibulaire dysfuncties, die verwezen worden door een persoon die krachtens artikel 4 gemachtigd is om de tandheelkunde uit te oefenen.

Dit voorschrift is schriftelijk, eventueel onder elektronische vorm of telefax. Het vermeldt in elk geval de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, of in voorkomend geval van de tandheelkundige, het maximum aantal behandelingsbeurten bij de kinesitherapeut en de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen. Het kan ook de prestatie of de prestaties vermelden die de arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, vraagt.

Wanneer de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.

Op verzoek van de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, bezorgt de kinesitherapeut hem een verslag over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten.

De Koning kan de lijst vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin personen erkend krachtens paragraaf 1 kunnen afwijken van de in het eerste lid bedoelde voorwaarde.

Art. 60.

§ 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in artikel 56 bedoelde personen moeten vooraf worden geïseerd door de bij artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.

Voordat het visum wordt verleend, gaat de Erkenningscommissie van de Federale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de modaliteiten voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel 56, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de

op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 3, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen of, voor wat de kinesitherapie betreft voor temporomandibulaire dysfuncties, die verwezen worden door een persoon die krachtens artikel 4 gemachtigd is om de tandheelkunde uit te oefenen.

De Koning kan de lijst vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin personen erkend krachtens paragraaf 1 kunnen afwijken van de in het eerste lid bedoelde voorwaarde.

Art. 60.

Federale Raad voor Verpleegkunde.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.

§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.

De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend.

§ 3. Onderhavig artikel wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 72.

.§ 1. Buiten de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6, 43, 68/1 en 68/2 voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectieve kunst, mag niemand prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de Federale raad voor paramedische beroepen, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.

§ 3. De paragrafen 1 en 2 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat de Koning ten aanzien van hen

Art. 72.

.§ 1. Buiten de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6, 43, 68/1 en 68/2 voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectieve kunst, mag niemand prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de Federale raad voor paramedische beroepen, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.

§ 3. De paragrafen 1 en 2 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat de Koning ten aanzien van hen

14.-

de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:

Niemand mag, met uitzondering van de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6, 43, 68/1 en 68/2 voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectievelijke kunst, prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, indien hij geen bewijs van de vereiste kwalificaties kan overleggen en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren.

Bij het verlenen van het visum gaat de commissie over tot de registratie van de belanghebbende overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.

Art. 94.

§ 1. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in het Overlegcomité:

1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaaming van de individuele beroepsbeoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1;

2° duidt de structuren aan die de evaluatie van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaaming organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan.

§ 2. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in de desbetreffende overeenkomstencommissies bedoeld in artikel 26 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994:

de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:

Niemand mag, met uitzondering van de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6, 43, 68/1 en 68/2 voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectievelijke kunst, prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, indien hij geen bewijs van de vereiste kwalificaties kan overleggen.

Art. 94.

1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaaming van de individuele beoefenaars van de gezondheidsberoepen, met uitzondering van de beoefenaars bedoeld in paragraaf 1;

2° duidt de structuren aan die de evaluatie van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaaming organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan voor de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, met uitzondering van de in paragraaf 1 bedoelde beoefenaars.

Art. 95.

De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met het overlegcomité, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars.

De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met de in artikel 26 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994 bedoelde desbetreffende overeenkomstencommissies, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in de artikelen 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 69 bedoelde beroepsbeoefenaars.

Deze regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen van de behandeling en de uitvoering ervan.

Onder structuur en organisatie van de praktijk wordt inzonderheid verstaan: de organisatie en het beheer van het algemeen medisch dossier; de organisatie en, in voorkomend geval, de erkenningscriteria van de groepspraktijk en van diverse samenwerkingsverbanden; de rolomschrijving van en taakafspraken tussen huisartsen en specialisten.

Art. 95.

Art. 118.

.§ 1. In elke provincie wordt een geneeskundige commissie opgericht.

In de provincie Brabant worden nochtans twee geneeskundige commissies opgericht.

§ 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit :

1° een voorzitter, arts;

2° een ondervoorzitter, arts;

3° twee leden per in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoeld beroep;

3°/1 twee klinische psychologen;

3°/2 twee personen bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen.

4° twee dierenartsen;

5° een lid per in deze gecoördineerde wet bedoeld beroep andere dan de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoelde beroepen;

6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsnijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

7° een gezondheidsinspecteur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie;

8° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 3. Aan de in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde leden wordt een plaatsvervanger toegevoegd.

§ 4. De voorzitter en de ondervoorzitter worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die door de nationale raad van de Orde der geneesheren worden voorgedragen. De andere in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de representatieve organisaties van elk der betrokken beroepen. De in paragraaf 2, 7° en 8°, vermelde leden worden aangeduid door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 5. De commissie kan een beroep doen op

Art. 118.

de medewerking van personen gekozen wegens hun bekwaamheid.

Art. 119.

§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:

1° in het algemeen :

a) aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;

b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde, van de artsenijsbereidkunde, van de verpleegkunde, alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.

2° in het bijzonder :

a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde, van de dierenartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde, van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;

b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten;

De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.

In dat laatste geval kan de geneeskundige

Art. 119.

§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:

1° in het algemeen :

a) aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;

b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde, van de artsenijsbereidkunde, van de verpleegkunde, alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.

2° in het bijzonder :

a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde, van de dierenartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde, van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;

b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten **of dat bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk zijn praktijk niet kwaliteitsvol voert.**

De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.

In dat laatste geval kan de geneeskundige

18.-

commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtopdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

d) de opdrachten voorzien bij artikel 28 te vervullen;

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, hetzij door de bij paragraaf 4, tweede lid, bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden,

commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtopdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

d) de opdrachten voorzien bij artikel 28 te vervullen;

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, hetzij door de bij paragraaf 4, tweede lid, bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden,

hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.

De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen of van de Federale raad voor paramedische beroepen, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;

f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;

g) toezicht te houden over de openbare verkopeningen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.

h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts, of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregerister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregerister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.

i) voor de in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een dierenarts, het visum te schorsen of het behoud ervan afhankelijk te maken van de beperkingen die zij hem oplegt wanneer uit ernstige en eensluidende aanwijzingen blijkt dat de verdere beroepsuitoefening door de betrokkene voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezzen.

hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.

De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen of van de Federale raad voor paramedische beroepen, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;

f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;

g) toezicht te houden over de openbare verkopeningen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.

h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts, of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregerister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregerister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.

i) voor de in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een dierenarts, het visum te schorsen of het behoud ervan afhankelijk te maken van de beperkingen die zij hem oplegt wanneer uit ernstige en eensluidende aanwijzingen blijkt dat de verdere beroepsuitoefening door de betrokkene voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezzen.

20.-

De geneeskundige commissie spreekt de schorsing van het visum of het behoud ervan binnen de perken die zij oplegt uit bij eenparige beslissing van de aanwezige leden. Deze maatregel blijft geldig zolang de redenen die hem hebben verantwoord voortduren.

De geneeskundige commissie maakt een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de zorgverstrekker.

De zorgverstrekker kan daartoe elke maand vanaf de uitspraak van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

Voorafgaand aan elke beslissing inzake schorsing of beperking van het visum of inzake het behoud of de intrekking van de schorsingsmaatregel krijgt de betrokkene de mogelijkheid om door de geneeskundige commissie te worden gehoord.

Indien er zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen, kan de geneeskundige commissie elke beslissing nemen tot schorsing of beperking van het visum zonder de betrokkene voorafgaand te hebben gehoord. In dat geval wordt de schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de beperkingen die zij de betrokkene oplegt uitgesproken voor een duur van ten hoogste acht dagen en kan ze niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om door de geneeskundige commissie te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 118, § 1, 1^o tot 8^o bedoelde leden.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de

De geneeskundige commissie spreekt de schorsing van het visum of het behoud ervan binnen de perken die zij oplegt uit bij eenparige beslissing van de aanwezige leden. Deze maatregel blijft geldig zolang de redenen die hem hebben verantwoord voortduren.

De geneeskundige commissie maakt een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de zorgverstrekker.

De zorgverstrekker kan daartoe elke maand vanaf de uitspraak van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

Voorafgaand aan elke beslissing inzake schorsing of beperking van het visum of inzake het behoud of de intrekking van de schorsingsmaatregel krijgt de betrokkene de mogelijkheid om door de geneeskundige commissie te worden gehoord.

Indien er zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen, kan de geneeskundige commissie elke beslissing nemen tot schorsing of beperking van het visum zonder de betrokkene voorafgaand te hebben gehoord. In dat geval wordt de schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de beperkingen die zij de betrokkene oplegt uitgesproken voor een duur van ten hoogste acht dagen en kan ze niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om door de geneeskundige commissie te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 118, § 1, 1^o tot 8^o bedoelde leden.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de

voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.

§ 3. De territoriale bevoegdheid, de organisatie en de werking van de geneeskundige commissie worden door de Koning geregeld.

§ 4. De procedure vóór de commissie in de bij paragraaf 1, 2°, b), c), 2, h) en i), bepaalde gevallen, wordt door de Koning geregeld.

De betrokkene kan tegen de beslissing van de commissie, genomen in uitvoering van paragraaf 1, 2°, b), h) en i), een beroep instellen, bij een geneeskundige commissie van beroep, waarvan de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking bepaalt.

De Koning regelt de procedure die voor de geneeskundige commissie van beroep moet toegepast worden.

De betrokkene kan, zowel in eerste aanleg als in beroep bijgestaan worden door personen van zijn keuze.

De beslissingen genomen in eerste aanleg of in beroep, worden door de geneeskundige commissie onmiddellijk aan de raad van de betrokken Orde medegedeeld.

§ 5. Paragraaf 1, 2°, a), wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 122.

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

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

voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.

§ 3. De territoriale bevoegdheid, de organisatie en de werking van de geneeskundige commissie worden door de Koning geregeld.

§ 4. De procedure vóór de commissie in de bij paragraaf 1, 2°, b), c), 2, h) en i), bepaalde gevallen, wordt door de Koning geregeld.

De betrokkene kan tegen de beslissing van de commissie, genomen in uitvoering van paragraaf 1, 2°, b), h) en i), een beroep instellen, bij een geneeskundige commissie van beroep, waarvan de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking bepaalt.

De Koning regelt de procedure die voor de geneeskundige commissie van beroep moet toegepast worden.

De betrokkene kan, zowel in eerste aanleg als in beroep bijgestaan worden door personen van zijn keuze.

De beslissingen genomen in eerste aanleg of in beroep, worden door de geneeskundige commissie onmiddellijk aan de raad van de betrokken Orde medegedeeld.

§ 5. Paragraaf 1, 2°, a), wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.

Artikel 119 wordt uiteindelijk opgeheven.

Art. 122.

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

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

22.-

wanneer zulks vereist is.

De beoefenaars van de verpleegkunde en de beoefenaars van de paramedische beroepen vallen niet onder de toepassing van deze bepaling voor de handelingen die zij verrichten ingevolge de artikelen 23 of 24.

Met dezelfde straffen wordt gestraft de beoefenaar van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde die, met overtreding van artikel 39, op om het even welke wijze, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de geneeskunst of de artsnijbereidkunde gestraft wordt.

Met dezelfde straffen worden gestraft de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63, 68/1, 68/2 of 149, die de bepaling van artikel 22 overtreden;

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 41.

2° worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:

a) de houdsters van het diploma van vroedvrouw of de in artikel 151 bedoelde personen, die in de uitoefening van hun beroep de in uitvoering van artikel 3, § 2, tweede lid, vastgestelde regels niet naleven;

b) de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 6 tot 21, die gewoonlijk beoefenaars van de verpleegkunde of beoefenaars van de paramedische beroepen belasten met het verrichten van een of meer handelingen die vallen onder de geneeskunde of de artsnijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;

c) de houders van het wettelijk diploma van apotheker en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gewoonlijk analyses van klinische biologie verrichten zonder dat hierbij de door artikel 23, § 2, eerste lid, voorziene regels opgevolgd worden;

d) de beoefenaar van de verpleegkunde of de beoefenaar van een paramedisch beroep die gewoonlijk een of meer handelingen

De beoefenaars van de verpleegkunde en de beoefenaars van de paramedische beroepen vallen niet onder de toepassing van deze bepaling voor de handelingen die zij verrichten ingevolge de artikelen 23 of 24.

Met dezelfde straffen wordt gestraft de beoefenaar van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde die, met overtreding van artikel 39, op om het even welke wijze, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de geneeskunst of de artsnijbereidkunde gestraft wordt.

Met dezelfde straffen worden gestraft de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63, 68/1, 68/2 of 149, die de bepaling van artikel 22 overtreden;

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 41.

2° worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:

a) de houdsters van het diploma van vroedvrouw of de in artikel 151 bedoelde personen, die in de uitoefening van hun beroep de in uitvoering van artikel 3, § 2, tweede lid, vastgestelde regels niet naleven;

b) de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 6 tot 21, die gewoonlijk beoefenaars van de verpleegkunde of beoefenaars van de paramedische beroepen belasten met het verrichten van een of meer handelingen die vallen onder de geneeskunde of de artsnijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;

c) de houders van het wettelijk diploma van apotheker en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gewoonlijk analyses van klinische biologie verrichten zonder dat hierbij de door artikel 23, § 2, eerste lid, voorziene regels opgevolgd worden;

d) de beoefenaar van de verpleegkunde of de beoefenaar van een paramedisch beroep die gewoonlijk een of meer handelingen

23.-

verricht die vallen onder de geneeskunde of de artsnijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;

verricht die vallen onder de geneeskunde of de artsnijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;

3° Wordt gestraft met de in de bepaling onder 2° bedoelde straffen :

- a) hij, die krachtens de ingevolge artikel 28, § 3, opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden;
- b) elke in artikel 27 bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;
- c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

...

4° wordt eveneens gestraft met de in 2° bepaalde straffen, hij die, met overtreding van artikel 8, zesde lid, of van artikel 30, de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert door feitelikheden of geweld;

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

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

4° wordt eveneens gestraft met de in 2° bepaalde straffen, hij die, met overtreding van artikel 8, zesde lid, of van artikel 30, de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert door feitelikheden of geweld;

5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 38, § 2, 40, ... overtreedt;

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

24.-

§ 2. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1 is het begrip "gewoonlijk" niet vereist voor degene die:

1° vroeger wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde of van de artseneerbereidkunde werd veroordeeld;

2° om het even welk reclamemiddel heeft aangewend om de in artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, 24, 43, , 63, 68/1 en 68/2, bedoelde handelingen te kunnen stellen;

3° in verband met die handelingen, opvallende middelen heeft aangewend of gebruik heeft gemaakt van een titel of van enige benaming, met het doel te doen geloven dat hij wettelijk bevoegd is.

§ 3. In afwachting van de inwerkingtreding van de betrokken code van plichtenleer, worden tuchtmaatregelen toegepast door de Orden waaronder zij ressorteren:

1° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van de artikelen 33 en 34 niet naleeft;

2° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van artikel 38, § 1, niet naleeft.

Art. 126.

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

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

Die bepaling is niet van toepassing op de student die de voormelde werkzaamheden verricht in het kader van de wettelijke en reglementsbepalingen betreffende het opleidingsprogramma dat het mogelijk maakt één van de in artikel 45, artikel 56,

§ 2. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1 is het begrip "gewoonlijk" niet vereist voor degene die:

1° vroeger wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde of van de artseneerbereidkunde werd veroordeeld;

2° om het even welk reclamemiddel heeft aangewend om de in artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, 24, 43, , 63, 68/1 en 68/2, bedoelde handelingen te kunnen stellen;

3° in verband met die handelingen, opvallende middelen heeft aangewend of gebruik heeft gemaakt van een titel of van enige benaming, met het doel te doen geloven dat hij wettelijk bevoegd is.

§ 3. In afwachting van de inwerkingtreding van de betrokken code van plichtenleer, worden tuchtmaatregelen toegepast door de Orden waaronder zij ressorteren:

1° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van de artikelen 33 en 34 niet naleeft;

2° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van artikel 38, § 1, niet naleeft.

Art. 126.

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

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

Die bepaling is niet van toepassing op de student die de voormelde werkzaamheden verricht in het kader van de wettelijke en reglementsbepalingen betreffende het opleidingsprogramma dat het mogelijk maakt één van de in artikel 45, artikel 56,

25.-

artikel 65 of artikel 71, § 1, bepaalde titels te verwerven, noch op de student in de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde in het kader van zijn opleiding.

Die bepaling is ook niet van toepassing op de beoefenaar van de verpleegkunde, de zorgkundige of de hulpverlener-ambulancier die in het kader van zijn beroep handelingen verricht die zijn bepaald in artikel 46;

2° de voor de toepassing van hoofdstuk 7 als bevoegd beschouwd persoon die, in overtreding van artikel 75, op welke wijze ook zijn medewerking of zijn bijstand verleent aan een niet bevoegde derde, met het doel het deze laatste mogelijk te maken een paramedisch beroep uit te oefenen;

3° hij die, door feitelijkheden of door geweld, de geregelde en normale uitoefening van een paramedisch beroep door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert;

4° hij die een persoon die niet beschikt over een vereiste bekwamingstitel, of die niet de hoedanigheid heeft van student zoals bepaald in 1°, gewoonlijk belast met de uitoefening van een paramedisch beroep of hem daartoe gewoonlijk de machtiging verleent;

5° hij die één van de in artikel 72 bepaalde personen, gewoonlijk belast met de uitoefening van een handeling die wordt beschouwd als een uitoefening van de geneeskunst, behalve wanneer het gaat om een handeling bepaald in artikel 23, § 1, eerste lid, en § 2, derde lid, of in artikel 24;

6° de beoefenaar van een paramedisch beroep, die de ter uitvoering van artikel 141, tweede lid, genomen reglementen, overtreedt.

**WET VAN 30 OKTOBER 2018 HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID**

Art. 64.

De beroepsbeoefenaar bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 en de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de

artikel 65 of artikel 71, § 1, bepaalde titels te verwerven, noch op de student in de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde in het kader van zijn opleiding.

Die bepaling is ook niet van toepassing op de beoefenaar van de verpleegkunde, de zorgkundige of de hulpverlener-ambulancier die in het kader van zijn beroep handelingen verricht die zijn bepaald in artikel 46;

2° de voor de toepassing van hoofdstuk 7 als bevoegd beschouwd persoon die, in overtreding van artikel 75, op welke wijze ook zijn medewerking of zijn bijstand verleent aan een niet bevoegde derde, met het doel het deze laatste mogelijk te maken een paramedisch beroep uit te oefenen;

3° hij die, door feitelijkheden of door geweld, de geregelde en normale uitoefening van een paramedisch beroep door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert;

4° hij die een persoon die niet beschikt over een vereiste bekwamingstitel, of die niet de hoedanigheid heeft van student zoals bepaald in 1°, gewoonlijk belast met de uitoefening van een paramedisch beroep of hem daartoe gewoonlijk de machtiging verleent;

5° hij die één van de in artikel 72 bepaalde personen, gewoonlijk belast met de uitoefening van een handeling die wordt beschouwd als een uitoefening van de geneeskunst, behalve wanneer het gaat om een handeling bepaald in artikel 23, § 1, eerste lid, en § 2, derde lid, of in artikel 24;

6° de beoefenaar van een paramedisch beroep, die de ter uitvoering van artikel 141, tweede lid, genomen reglementen, overtreedt.

**WET VAN 30 OKTOBER 2018 HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID**

Art. 64.

26.-

geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, mag zijn praktijkvoering aan het publiek enkel kenbaar maken onder volgende voorwaarden:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben.

De praktijkinformatie vermeldt de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt. Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook kan informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

Coordination des articles

TEXTE DE BASE

**LOI COORDONNÉE DU 10 MAI 2015
RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS
DES SOINS DE SANTÉ**

Art. 25.

§ 1er. Les praticiens d'une profession des soins de santé ne peuvent exercer leur art que:

1° s'ils ont fait viser leur diplôme par la Direction générale des Professions de la Santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,

2° et, le cas échéant, s'ils ont obtenu leur inscription au tableau de l'Ordre dont relève leur profession.

§ 2. Le Roi fixe la date à laquelle le paragraphe 1er entre en vigueur pour chaque profession des soins de santé.

§ 3. Pour les praticiens professionnels visés à l'article 63, le paragraphe 1er s'applique à partir du 1er juillet 2015. Jusqu'au 30 juin 2015, ces praticiens professionnels ne peuvent exercer leur art que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où ils comptent s'établir, et obtenu quand il y a lieu, leur inscription au tableau de l'Ordre régissant la profession.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.

A la demande de l'intéressé, la commission peut viser le document par lequel l'établissement d'enseignement ou le jury central atteste que l'impétrant a réussi l'examen final donnant droit au diplôme requis.

TEXTE DE BASE ADAPTE AU PROJET DE LOI

**LOI COORDONNÉE DU 10 MAI 2015
RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS
DES SOINS DE SANTÉ**

Art. 25.

2.-

Art. 27.

§ 1er. Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.

La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4.

Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter la liste des professions visées au présent article.

§ 2. La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.

En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 3, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.

§ 3. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.

La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er.

§ 4. En cas d'interruption du traitement en cours d'un patient en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la permanence médicale, pour autant que le professionnel des soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 28.

Art. 28.

§ 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par

Art. 27.**Art. 28.**

3.-

Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Aucun des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4 et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques.

Lorsqu'une permanence a été instituée pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde y participent conformément aux modalités déterminées par le Roi.

Les organisations, les groupements ou les employeurs visés à l'alinéa 2 communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur.

Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence.

§ 2. La commission médicale définit les besoins en matière d'organisation locale de la permanence médicale. Elle surveille le fonctionnement de la permanence médicale locale organisée par les organisations, les groupements ou les employeurs visés au paragraphe 1er et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au paragraphe 1er et à trancher les contestations en matière d'organisation locale de la permanence médicale.

Lorsque des règles en matière de permanence médicale sont fixées dans un code de déontologie applicable aux professionnels de soins santé intéressés, la

4.-

commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa 1er.

En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur de province, à la collaboration des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Dans ce cadre, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargé du contrôle peut requérir la participation des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés, qu'il désigne, en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

Art. 29.

§ 1er. Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre les services de permanence médicale visés à l'article 28. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.

Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 28, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.

Art. 29.

§ 1er. Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre la permanence visée à l'article 21 de la loi du xxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.

Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 28, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.

5.-

§ 2. Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 28, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel.

Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes des patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.

§ 3. Le Roi fixe, dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités pour l'enregistrement des appels.

Ces modalités concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et permettent d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en ce qui concerne le respect des normes de qualité minimales que l'organisation d'un suivi interne de qualité.

§ 4. Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.

Dans la mesure où le système d'appel unifié est opérationnel dans la zone concernée, une coopération fonctionnelle visée à l'article 21, alinéa 2, de la loi du xxxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé s'y associe.

§ 2. Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 28, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel. **La coopération fonctionnelle visée à l'article 21, alinéa 2, de la loi du xxxxx relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui s'associe au système d'appel unifié pour la permanence médicale délègue à ce système d'appel unifié le choix de la réponse que donneront les personnes désignées au sein de ce système d'appel unifié aux questions des patients faisant appel à ce système d'appel unifié.**

Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes des patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.

§ 3. Le Roi fixe, dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités pour l'enregistrement des appels.

Ces modalités concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et permettent d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en ce qui concerne le respect des normes de qualité minimales que l'organisation d'un suivi interne de qualité.

§ 4. Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.

6.-

Art. 31.

Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales.

Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'intervention de l'assurance quand celles-ci constituent un montant fixe en application de l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite qui est délivrée dans une officine ouverte au public un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique. Ces raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient.

Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste, déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et

Art. 31.

7.-

éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure.

Les abus de la liberté dont ils jouissent, conformément à l'alinéa 1er, de vue sont sanctionnés par les conseils de l'Ordre dont ils relèvent.

Par dérogation à l'alinéa 1er, la prescription de certains médicaments peut être réservée aux porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85, qu'ils soient affectés ou non à certains services médicaux agréés en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Le Roi détermine les cas et les conditions dans lesquels le présent alinéa est applicable.

Art. 31/1.

Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence.

Art. 32.

Sont réputées non écrites dans les conventions conclues par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2, les clauses qui portent atteinte à la liberté de choix prévue à l'article 31.

Art. 33.

§ 1er. Tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.

Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 3, § 1er, et 6 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 4, 63, 68/1 et 68/2.

Art. 31/1.

Art. 32.

Art. 33.

8.-

§ 2. Tout praticien visé à l'article 43 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l'article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant.

La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe 1er par les praticiens visés à l'article 43.

Art. 42.

Toute ordonnance:

1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;

2° est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en oeuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

3° est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

Le Roi peut étendre l'application des procédures mentionnées à l'alinéa 1er, 2° et 3° à des catégories d'ordonnances autres que

Art. 42.

les prescriptions de médicaments.

Si la signature électronique est utilisée, il doit s'agir d'une signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.

Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.

Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont Il fixe le modèle; Il arrête la liste de ces substances. Le Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.

Art. 43.

§ 1er. Par dérogation à l'article 3, et sans restreindre la notion d'art médical visée à cet article, nul ne peut exercer la kinésithérapie s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les titulaires de l'agrément, visé à l'alinéa 1er, qui répondent aux critères visés à l'article 92, §1er, 4°, peuvent obtenir

Art. 43.

§ 1er. Par dérogation à l'article 3, et sans restreindre la notion d'art médical visée à cet article, nul ne peut exercer la kinésithérapie s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les titulaires de l'agrément, visé à l'alinéa 1er, qui répondent aux critères visés à l'article 92, §1er, 4°, peuvent obtenir

10.-

l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1^o, c), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire en kinésithérapie ou d'un diplôme d'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie sanctionnant une formation dans le cadre d'un enseignement de plein exercice comportant au moins quatre années d'études.

§ 3. Nul ne peut porter le titre professionnel de kinésithérapie s'il n'est titulaire de l'agrément visé au paragraphe 1er.

§ 4. Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du paragraphe 1er de procéder habituellement à :

1^o des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie :

a) la mobilisation, qui consiste à faire exécuter des mouvements au patient, à des fins médicales, avec ou sans assistance physique;

b) la massothérapie, qui consiste à soumettre le patient à des techniques de massage, à des fins médicales;

c) les thérapies physiques, consistent à appliquer au patient, à des fins médicales, des stimuli physiques non invasifs tels que les courants électriques, les rayonnements électro-magnétiques, les ultra-sons, le chaud et le froid ou la balnéation;

2^o des examens et des bilans de motricité du patient visant à contribuer à l'établissement d'un diagnostic par un médecin ou à instaurer un traitement constitué d'interventions visées au 1^o;

3^o la conception et la mise au point de traitements constitués d'interventions visées au 1^o;

l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1^o, c), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire en kinésithérapie ou d'un diplôme d'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie sanctionnant une formation dans le cadre d'un enseignement de plein exercice comportant au moins quatre années d'études.

§ 3. Nul ne peut porter le titre professionnel de kinésithérapie s'il n'est titulaire de l'agrément visé au paragraphe 1er.

§ 4. Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du paragraphe 1er de procéder habituellement à :

1^o des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie :

a) la mobilisation, qui consiste à faire exécuter des mouvements au patient, à des fins médicales, avec ou sans assistance physique;

b) la massothérapie, qui consiste à soumettre le patient à des techniques de massage, à des fins médicales;

c) les thérapies physiques, consistent à appliquer au patient, à des fins médicales, des stimuli physiques non invasifs tels que les courants électriques, les rayonnements électro-magnétiques, les ultra-sons, le chaud et le froid ou la balnéation;

2^o des examens et des bilans de motricité du patient visant à contribuer à l'établissement d'un diagnostic par un médecin ou à instaurer un traitement constitué d'interventions visées au 1^o;

3^o la conception et la mise au point de traitements constitués d'interventions visées au 1^o;

11.-

4° la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne.

§ 5. Le Roi peut préciser les actes visés au paragraphe 4.

§ 6. Les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l'art dentaire en vertu de l'article 4.

Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par téléfax. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire.

Avec l'accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.

À la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute lui communique un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.

Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er.

Art. 60.

§ 1er. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 56, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 118, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission

4° la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne.

§ 5. Le Roi peut préciser les actes visés au paragraphe 4.

§ 6. Les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l'art dentaire en vertu de l'article 4.

Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er.

Art. 60.

12.-

d'agrément du Conseil fédéral de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux modalités d'enregistrement en tant qu'aide soignant visées à l'article 56, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.

§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.

Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration douzième mois suivant celui de l'octroi du visa.

§ 3. Le présent article est abrogé à une date à fixer par le Roi.

Art. 72.

§ 1er. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6, 43, 68/1 et 68/2, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des professions paramédicales, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er.

Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

§ 3. Les paragraphes 1er et 2 ne concernent que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le

Art. 72.

§ 1er. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6, 43, 68/1 et 68/2, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des professions paramédicales, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er.

Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

§ 3. Les paragraphes 1er et 2 ne concernent que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le

13.-

Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes s'appliquent :

Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6, 43, 68/1 et 68/2 pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il ne justifie des qualifications exigées et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir.

Lors de la formalité du visa, la commission procède à l'enregistrement de l'intéressé conformément aux modalités fixées par le Roi.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.

Art. 94.

§ 1er. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation, le Roi :

1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des praticiens professionnels individuels visés à l'article 3, § 1er;

2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement.

§ 2. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie:

Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes s'appliquent :

Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6, 43, 68/1 et 68/2 pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il ne justifie des qualifications exigées

Art. 94.

14.-

1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé individuels, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er;

2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er.

Art. 95.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens visés à l'article 3, § 1er.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec les commissions de conventions concernées, visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens professionnels visés aux articles 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 69.

Ces règles ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.

Par structure et organisation de la pratique professionnelle, on entend notamment : l'organisation et la gestion du dossier médical général; l'organisation et, le cas échéant, les critères d'agrément de la pratique de groupe et de divers accords de collaboration; la définition du rôle et des accords de répartition des tâches entre généralistes et spécialistes.

Art. 118.

§1er. Il est institué dans chaque province une commission médicale.

Toutefois, dans la province de Brabant, il est institué deux commissions médicales.

§ 2. Chaque commission médicale est composée de :

Art. 95.**Art. 118.**

15.-

- 1° un président, médecin;
- 2° un vice-président, médecin;
- 3° deux membres par profession visée aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62;
- 3°/1 deux psychologues cliniciens;
- 3°/2 deux personnes autorisées à exercer l'orthopédie clinique
- 4° deux médecins vétérinaires;
- 5° un membre par profession visée dans la présente loi coordonnée, autre que les professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62;
- 6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée telle que visée à 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;
- 7° un inspecteur d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission;
- 8° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.
- § 3. Les membres visés au paragraphe 2, 3° à 6°, sont pourvus d'un suppléant.
- § 4. Le président et le vice-président sont nommés par le Roi sur une liste double de candidats présentée par le conseil national de l'Ordre des médecins. Les autres membres effectifs et suppléants visés au paragraphe 2, 3° à 6° sont nommés par le Roi, sur une liste double de candidats présentée par les organisations représentatives de chacune des professions intéressées. Les membres visés au paragraphe 2, 7° et 8°, sont désignés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.
- § 5. La commission peut faire appel à la collaboration de personnes choisies en raison de leur compétence.

Art. 119.

§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :

1° générale :

a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;

Art. 119.

§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :

1° générale :

a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;

16.-

b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical (de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales) à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou de combattre les maladies quaranténaires ou transmissibles.

2° spéciale :

a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier, des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, et des praticiens des professions paramédicales;

b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession;

Le praticien n'est pas libre de se soustraire délibérément à l'examen des experts.

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire);

Lorsque son inaptitude physique ou psychique est telle qu'elle fait craindre des conséquences graves pour les patients, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, pendant une

b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical (de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales) à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou de combattre les maladies quaranténaires ou transmissibles.

2° spéciale :

a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier, des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, et des praticiens des professions paramédicales;

b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession **ou que le professionnel des soins de santé visé ou qu'un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée n'accomplit pas sa pratique dans un souci de qualité ;**

Le praticien n'est pas libre de se soustraire délibérément à l'examen des experts.

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire);

Lorsque son inaptitude physique ou psychique est telle qu'elle fait craindre des conséquences graves pour les patients, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, pendant une

17.-

période nécessaire à obtenir l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à deux mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.

Le retrait provisoire ou le maintien conditionnel du visa prend fin dès que la Commission médicale a statué définitivement.

c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance :

1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;

2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;

d) de remplir les missions prévues à l'article 28;

e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue au paragraphe 4, alinéa 2, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier , du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale]-ou du Conseil fédéral des professions paramédicales, faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;

g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.

période nécessaire à obtenir l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à deux mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.

Le retrait provisoire ou le maintien conditionnel du visa prend fin dès que la Commission médicale a statué définitivement.

c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance :

1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;

2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;

d) de remplir les missions prévues à l'article 28;

e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue au paragraphe 4, alinéa 2, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier , du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale]-ou du Conseil fédéral des professions paramédicales, faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;

g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.

18.-

h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.

i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.

La commission médicale prononce la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé à l'unanimité des membres présents. Cette mesure est valable aussi longtemps que subsistent les raisons qui l'ont justifiée.

La commission médicale met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui ont justifié la mesure ont disparu soit d'office, soit à la demande du prestataire de soins.

À cette fin, le prestataire peut introduire une demande chaque mois à dater du prononcé de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise à la majorité simple des voix des membres présents.

Il est donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale préalablement à toute décision de suspension ou de limitation du visa, ou de maintien ou de retrait de la mesure de suspension.

En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre

h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.

i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.

La commission médicale prononce la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé à l'unanimité des membres présents. Cette mesure est valable aussi longtemps que subsistent les raisons qui l'ont justifiée.

La commission médicale met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui ont justifié la mesure ont disparu soit d'office, soit à la demande du prestataire de soins.

À cette fin, le prestataire peut introduire une demande chaque mois à dater du prononcé de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise à la majorité simple des voix des membres présents.

Il est donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale préalablement à toute décision de suspension ou de limitation du visa, ou de maintien ou de retrait de la mesure de suspension.

En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre

préalablement l'intéressé. Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.

§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 118, § 1er, 1° à 8°.

Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.

§ 3. La compétence territoriale, l'organisation et le fonctionnement des commissions médicales sont réglés par le Roi.

§ 4. La procédure devant la commission dans les cas prévus au paragraphe 1er, 2°, b), c), 2, h) et i) du présent article est réglée par le Roi.

Un appel de la décision prise par la commission en application du paragraphe 1er, 2°, b), h) et i), du présent article est ouvert à l'intéressé auprès d'une commission médicale de recours dont le Roi arrête la composition, l'organisation et le fonctionnement.

Le Roi règle la procédure devant la commission médicale de recours. Tant en première instance qu'en appel, l'intéressé peut être assisté de personnes de son choix.

Les décisions prises en premier ressort et en appel sont immédiatement notifiées par la commission médicale au conseil de l'Ordre intéressé.

§ 5. Le paragraphe 1er, 2°, a), est abrogé à une date à fixer par le Roi.

préalablement l'intéressé. Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.

§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 118, § 1er, 1° à 8°.

Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.

§ 3. La compétence territoriale, l'organisation et le fonctionnement des commissions médicales sont réglés par le Roi.

§ 4. La procédure devant la commission dans les cas prévus au paragraphe 1er, 2°, b), c), 2, h) et i) du présent article est réglée par le Roi.

Un appel de la décision prise par la commission en application du paragraphe 1er, 2°, b), h) et i), du présent article est ouvert à l'intéressé auprès d'une commission médicale de recours dont le Roi arrête la composition, l'organisation et le fonctionnement.

Le Roi règle la procédure devant la commission médicale de recours. Tant en première instance qu'en appel, l'intéressé peut être assisté de personnes de son choix.

Les décisions prises en premier ressort et en appel sont immédiatement notifiées par la commission médicale au conseil de l'Ordre intéressé.

§ 5. Le paragraphe 1er, 2°, a), est abrogé à une date à fixer par le Roi.

A la fin, l'article 119 sera abrogé.

Art. 122.

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

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 , 68/1, 68/2 ou 149 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre.

Les praticiens de l'art infirmier et les praticiens des professions paramédicales) ne tombent pas sous l'application de cette disposition pour les actes qu'ils exécutent en vertu des articles 23 ou 24.

Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 39, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.

Sont punis des mêmes peines les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 , 68/1, 68/2 ou 149, qui contreviennent à la disposition de l'article 22;

Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 41.

2° sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :

a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse ou les personnes visées à l'article 151 qui n'observent pas dans l'exercice de leur profession les règles déterminées en exécution de l'article 3, § 2, alinéa 2;

b) les praticiens visés à l'article 3, 1er, et 6 à 21, qui confient habituellement à des praticiens de l'art infirmier ou praticiens des professions paramédicales un ou des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art

Art. 122.

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

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 , 68/1, 68/2 ou 149 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa

Les praticiens de l'art infirmier et les praticiens des professions paramédicales) ne tombent pas sous l'application de cette disposition pour les actes qu'ils exécutent en vertu des articles 23 ou 24.

Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 39, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.

Sont punis des mêmes peines les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 , 68/1, 68/2 ou 149, qui contreviennent à la disposition de l'article 22;

Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 41.

2° sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :

a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse ou les personnes visées à l'article 151 qui n'observent pas dans l'exercice de leur profession les règles déterminées en exécution de l'article 3, § 2, alinéa 2;

b) les praticiens visés à l'article 3, 1er, et 6 à 21, qui confient habituellement à des praticiens de l'art infirmier ou praticiens des professions paramédicales un ou des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article

21.-

pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;

c) les porteurs du diplôme légal de pharmacien et les licenciés en sciences chimiques qui effectuent habituellement des analyses de biologie clinique, sans se conformer aux dispositions prévues à l'article 23, § 2, alinéa 1er;

d) le praticien de l'art infirmier ou le praticien d'une profession paramédicale) qui exécute habituellement un des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;

3° Est puni des peines prévues au 2° :

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

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

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

4° est également puni des peines prévues au 2°, celui qui, en infraction à l'article 8, alinéa 6, ou à l'article 30, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises;

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

6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille

23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;

c) les porteurs du diplôme légal de pharmacien et les licenciés en sciences chimiques qui effectuent habituellement des analyses de biologie clinique, sans se conformer aux dispositions prévues à l'article 23, § 2, alinéa 1er;

d) le praticien de l'art infirmier ou le praticien d'une profession paramédicale) qui exécute habituellement un des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;

...

4° est également puni des peines prévues au 2°, celui qui, en infraction à l'article 8, alinéa 6, ou à l'article 30, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises;

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

6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille

22.-

euros à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 42, alinéa 3, et de l'article 121.

§ 2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, l'élément habituel n'est pas requis à l'égard de :

1° celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique;

2° celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, 24, 43, , 63, 68/1 et 68/2;

3° celui qui, en relation avec ces actes, a mis en oeuvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi.

§ 3. En attendant l'entrée en vigueur du code de déontologie concerné, des sanctions disciplinaires sont appliquées par les Ordres dont ils relèvent :

1° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 33 et 34;

2° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article 38, § 1er.

Art. 126.

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

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

Cette disposition n'est pas d'application à l'étudiant qui exerce les activités susmentionnées dans le cadre des dispositions légales et réglementaires

euros à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution ... de l'article 121.

§ 2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, l'élément habituel n'est pas requis à l'égard de :

1° celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique;

2° celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, 24, 43, , 63, 68/1 et 68/2;

3° celui qui, en relation avec ces actes, a mis en oeuvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi.

§ 3. En attendant l'entrée en vigueur du code de déontologie concerné, des sanctions disciplinaires sont appliquées par les Ordres dont ils relèvent :

1° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 33 et 34;

2° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article 38, § 1er.

Art. 126.

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

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

Cette disposition n'est pas d'application à l'étudiant qui exerce les activités susmentionnées dans le cadre des dispositions légales et réglementaires

23.-

relatives au programme de formation permettant d'obtenir l'un des titres prévus à l'article 45, l'article 56, l'article 65 ou à l'article 71, § 1er, ni à l'étudiant en médecine, en dentisterie ou en pharmacie dans le cadre de sa formation.

Cette disposition n'est pas davantage d'application au praticien de l'art infirmier, à l'aide-soignant ou au secouriste-ambulancier qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes visés à l'article 46;

2° la personne qualifiée au sens du chapitre 7 du présent arrêté qui, en infraction à l'article 75 prête de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale;

3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises;

4° celui qui charge habituellement de l'exercice d'une profession paramédicale ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession d'un titre de qualification requis, ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article;

5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 72, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art de guérir, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 23, § 1er, alinéa 1er, et § 2, alinéa 3, ou à l'article 24;

6° le praticien d'une formation paramédicale qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 141, alinéa 2.

relatives au programme de formation permettant d'obtenir l'un des titres prévus à l'article 45, l'article 56, l'article 65 ou à l'article 71, § 1er, ni à l'étudiant en médecine, en dentisterie ou en pharmacie dans le cadre de sa formation.

Cette disposition n'est pas davantage d'application au praticien de l'art infirmier, à l'aide-soignant ou au secouriste-ambulancier qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes visés à l'article 46;

2° la personne qualifiée au sens du chapitre 7 du présent arrêté qui, en infraction à l'article 75 prête de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale;

3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises;

4° celui qui charge habituellement de l'exercice d'une profession paramédicale ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession d'un titre de qualification requis, ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article;

5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 72, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art de guérir, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 23, § 1er, alinéa 1er, et § 2, alinéa 3, ou à l'article 24;

6° le praticien d'une formation paramédicale qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 141, alinéa 2.

24.-

**LOI DU 30 OCTOBRE 2018 PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTE****Art. 64.**

Le praticien professionnel visé dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 et le praticien d'une pratique non conventionnelle 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, peut porter sa pratique à la connaissance du public uniquement dans le respect des conditions suivantes:

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable, et doit être scientifiquement fondée;

2° l'information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rechercher des patients.

L'information professionnelle mentionne le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette disposition n'exclut pas que le professionnel des soins de santé puisse communiquer des informations sur des formations complémentaires pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier.

**LOI DU 30 OCTOBRE 2018 PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTE****Art. 64.**



Advies 100/2018 van 26 september 2018

Betreft: Voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (CO-A-2018-073)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet *van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block ontvangen op 23 juli 2018;

Gelet op het verslag van de heer Joël Livyns

Brengt op 26 september 2018 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna "de aanvrager") vraagt het advies van de Autoriteit over een voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna "*het wetsontwerp*").
2. Het wetsontwerp wil de verplichtingen die rusten op de gezondheidszorgbeoefenaars synthetiseren en verduidelijken teneinde een kwaliteitsvolle dienstverlening te waarborgen. De aanvrager vraagt in het bijzonder het advies van de Autoriteit wat de verwerking betreft van medische gegevens in het raam van de vereisten inzake voorschriften (artikelen 28 en volgende), het patiëntendossier (artikelen 34 en volgende), de toegang tot gezondheidsgegevens (artikelen 37 en volgende) en de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (artikelen 42 en volgende).
3. De kwaliteitsvereisten die reeds opgenomen waren in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden opgeheven en geïntegreerd in dit wetsontwerp. Dit wetsontwerp vervolledigt als *lex specialis* eveneens de principes die verzekerd worden door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (hierna de wet betreffende de rechten van de patiënt), met name het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking, recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar, recht op informatie over de gezondheidstoestand alsook de vermoedelijke evolutie ervan, recht om geïnformeerd en vrij toe te stemmen in iedere medische tussenkomst, recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier, recht op een privéleven en intimiteit, klachtrecht (Memorie van Toelichting, p. 5 en 6).

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Het voorschrift (artikel 29 van het voorontwerp van wet)

4. Het verwerken van gezondheidsgegevens in het raam van de voorschriften gebeurt op basis van artikel 9.2.h van de AVG, vermits het gaat om verwerkingen van gezondheidsgegevens in het raam van de gezondheidszorgen of van de volksgezondheid op basis van het Belgisch recht.

5. Artikel 28 van het voorontwerp van wet bevat de verplichtingen met betrekking tot het voorschrift, dat onder meer de naam en voornaam moet vermelden van de patiënt, en elektronisch is, eventueel onder schriftelijke vorm, volgens een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité (artikel 29, 2° van het voorontwerp van wet)¹. De Autoriteit heeft geen bijzondere opmerking in dit verband.

2.2. Het patiëntendossier (artikelen 34 tot 36 van het voorontwerp van wet)

6. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, bepaalt in artikel 9 dat de patiënt van de beroepsbeoefenaar kan eisen een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier bij te houden². Het voorontwerp van wet heeft de ambitie de criteria te bepalen waaraan het patiëntendossier vormelijk en inhoudelijk dient te voldoen (artikelen 34-36 en Memorie van Toelichting, pagina 38). Deze voorwaarden zijn eveneens bedoeld om toegepast te worden op het medisch dossier van de patiënt die behandeld wordt in het ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 alsook in het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan liet medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, moet voldoen (Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van wet, p. 39).

➤ Verplicht elektronisch formaat op termijn

7. Het voorontwerp van wet bepaalt dat vanaf een door de Koning (bij in Ministerraad overlegd besluit) te bepalen datum, de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bijhoudt en bewaart in elektronische vorm (artikel 35). De Memorie van Toelichting verduidelijkt dat een dergelijke veralgemening van het elektronisch medisch dossier "*noodzakelijk is met het oog op een kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd* » (p. 41).
8. De Autoriteit beveelt aan te preciseren of het al dan niet gaat om een elektronisch dossier dat "deelbaar" is in het raam van het Globaal Medisch Dossier, zoals dit is bepaald in het

¹ de verwijsvoorschriften naar een andere collega moeten voldoen aan dezelfde voorwaarden (artikel 29). groepsvoorschriften kunnen eveneens worden opgesteld in het raam van een samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars (artikel 30). In dat geval wordt tijdens de uitvoering van het groepsvoorschrift op regelmatige basis teruggekoppeld naar de patiënt en de voorschrijvend gezondheidszorgbeoefenaar en wordt de uitvoering van het groepsvoorschrift gedocumenteerd in het patiëntendossier (artikel 30).

² Artikel 9 van de Wet van 2 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt: § 1 *De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. Op verzoek van de patiënt voegt de beroepsbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier.* »

Vlaams decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg (artikelen 16 tot 19). In voorkomend geval begrijpt de Autoriteit dat een onderscheid dient gemaakt te worden tussen de regels van het deelbaar elektronisch dossier en deze van het (deelbaar) Globaal Medisch Dossier, zoals hierna uitdrukkelijk geformuleerd.

➤ Implicaties voor het Globaal Medisch Dossier

9. De Memorie van Toelichting vermeldt *"het is de bedoeling dat het Globaal Medisch Dossier dat momenteel is uitgewerkt in het kader van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, evolueert naar een patiëntendossier"* zoals bedoeld in het voorontwerp van wet (p. 41)
10. In dit opzicht begrijpt de Autoriteit dat een onderscheid moet gemaakt worden tussen het zogenaamde *"elektronisch"* medisch dossier (artikel 35 van het voorontwerp van wet) en het delen van geïnformatiseerde gezondheidsgegevens onder vorm van een (elektronisch) Globaal Medisch Dossier dat alle persoonsgegevens bevat met betrekking tot zijn gezondheidstoestand (medische antecedenten, chronische ziekten,...) en de behandelingen die hij heeft gekregen (operaties, medicatie,...).
11. De creatie van een Globaal Medisch Dossier (GMD), aangemoedigd door een voorkeurstarif voor terugbetaling, is momenteel facultatief³. De patiënten hebben immers de keuze om de invoering van hun gegevens al dan niet toe te staan in een gedeeld medisch dossier of verwijzingsrepertorium dat vermeldt bij welke zorgverstrekkers de gezondheidsgegevens van de patiënt worden bewaard, overeenkomstig artikel 5, 4°, b van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform (zie eveneens Beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, laatst gewijzigd op 18 april 2017, betreffende de geïnformeerde toestemming in het project van de hubs en de metahub, punt 23, p.5).

³ Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid Afdeling "Sociale Zekerheid" heeft de werking van het Globaal Medisch Dossier uitvoerig besproken in zijn Beraadslaging nr. 14/064 van 2 september 2014: « *Het globaal medisch dossier (GMD) van een patiënt bevat al zijn persoonsgegevens met betrekking tot zijn gezondheidstoestand (medische antecedenten, chronische ziekten,...) en de behandelingen die hij heeft gekregen (operaties, medicatie,...). Het biedt een globaal zicht op de gezondheidstoestand van de patiënt en laat een betere individuele begeleiding toe en een beter overleg tussen artsen. Als een patiënt zijn huisarts vraagt een GMD samen te stellen zal hij terugbetaald worden in functie van de categorie waartoe hij behoort, tot dertig procent meer voor een raadpleging bij de huisarts die het GMD bijhoudt of door een andere huisarts die toegang heeft tot het GMD (bijvoorbeeld omdat hij werkt in dezelfde groepspraktijk in het raam van een geregistreerde groepering van huisartsen). Dit recht is geldig tot op het einde van het tweede kalenderjaar dat volgt op de samenstelling of de verlenging van het GMD.* (Beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid Afdeling "Sociale Zekerheid", NR. 14/064 van 2 september 2014 inzake mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de geneesheren voor het beheer van het Globaal Medisch Dossier, beschikbaar via volgende links: https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/d%C3%A9lib%C3%A9ration_SSS_064_2014.pdf / https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_ASZ_064_2014.pdf.

12. Hetzelfde geldt voor wat het delen van het medisch dossier betreft van de patiënt die behandeld wordt in het ziekenhuis en dat in principe in het ziekenhuis wordt gecreëerd en bewaard, behoudens toestemming van de patiënt voor een ruimere gegevensmededeling in het raam van bijvoorbeeld het verwijzingsrepertorium (artikel 15 van de voormelde wet en het Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, reglement goedgekeurd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014).
13. De regels met betrekking tot het Globaal Medisch (of gedeeld) Dossier werden gepreciseerd in het Koninklijk Besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier. Krachtens dit besluit staat het de patiënt vrij om zijn huisarts te vragen om al dan niet een Globaal Medisch Dossier aan te leggen en kan hij beslissen om er al dan niet sommige gezondheidsgegevens in op te slaan:

« Art. 4. § 1. De huisarts-beheerder van een "AMD" deelt, met toestemming van de patiënt, aan collega's huisartsen of geneesheren-specialisten die de betrokken patiënt behandelen alle nodige en nuttige gegevens mee.

§ 2. Bij behandeling van een patiënt, vragen de huisartsen of de geneesheren-specialisten naar de eventuele huisartsbeheerder van een AMD en delen aan deze laatste de nodige en nuttige gegevens mee. De patiënt kan zich hiertegen verzetten».

14. De Autoriteit stelt vast dat het voorgelegde wetsontwerp, de veralgemening van het elektronisch medisch dossier inbegrepen, geenszins dit mechanisme van voorafgaande toestemming of « opt-in » wijzigt, als voorafgaande verplichting voor de creatie van een globaal of gedeeld medisch dossier. In het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet stelt artikel 37 immers de « *geïnformeerde toestemming* » van de patiënt als algemene voorwaarde voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of elke toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar worden bijgehouden (blz. 43 van het voorontwerp). De Autoriteit meent dat het behouden van deze vereiste volkomen gerechtvaardigd is⁴.

⁴Net zoals in België is momenteel in Frankrijk de creatie van een elektronisch 'dossier médical personnel partagé (DMP)' facultatief. De creatie van het DMP is onderworpen aan voorafgaande uitdrukkelijke en op informatie berustende toestemming van de titularis, begunstigde van de ziekteverzekering. De CNIL rechtvaardigt de noodzaak van deze voorafgaande toestemming als volgt (vrije vertaling): « *De Commissie neemt er akte van dat het gebruik van het DMP [...] wordt overgelaten aan de beoordeling van de betrokkenen* » (p. 4). « *Ontwerpartikel R.111-32 herhaalt de noodzaak van een toestemming en preciseert dat het inwinnen van de uitdrukkelijke en geïnformeerde toestemming van de begunstigde gebeurt met elk mogelijk middel, op gedematerialiseerde wijze inbegrepen* » (p. 5). *Gelet op de uitdaging van het DMP in termen van bescherming van persoonsgegevens, onder meer door de nationale spreiding van het systeem en de nieuwe faciliteiten van opening [mogelijkheid tot creatie van het DMP door toedoen van een zeer groot aantal structuren] voorzien in het ontwerp, meent de Commissie dat het primordiaal is zich ervan te verzekeren dat het verkrijgen van de toestemming voor het DMP en de creatie ervan reëel is en dat de titularis van het DMP duidelijk de consequenties kan inschatten van de toestemming die hij verleent.*

15. De Autoriteit onderstreept in dit verband dat de « *toestemming*» bedoeld in het voorontwerp van wet moet worden geïnterpreteerd conform de definitie van het begrip toestemming van de AVG die stelt: « *elke vrije specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt* » (artikel 4.11 AVG). De AVG verduidelijkt dat de toestemming niet als geldig wordt beschouwd indien zij niet actief wordt verleend (bijvoorbeeld via vooraf aangevinkte vakjes - considerans 32 AVG). De Autoriteit besluit hieruit dat de toegang tot het elektronisch dossier per definitie moet afgesloten zijn en gesegmenteerd ter attentie van elke zorgverstrekker die geacht wordt het aan te vullen, ten minste wanneer de patiënt niet vooraf vrijwillig heeft ingestemd met het delen van zijn gegevens in het raam van een Globaal Medisch (gedeeld) Dossier en voor zover een zorgverstrekker niet actief gegevens heeft doorgegeven die noodzakelijk zijn voor een bepaalde therapie (zoals bijvoorbeeld informatie van de arts ter attentie van het verplegend personeel) De Autoriteit verwijst voor het overige naar de overwegingen hiervoor met betrekking tot de toegang tot het elektronisch medisch dossier.
16. De patiënt behoudt overigens de mogelijkheid om aan een arts of specialist, andere dan zijn huisarts, te vragen om bepaalde gegevens niet door te sturen aan de arts die zijn Globaal Medisch Dossier beheert, en dit krachtens artikel 4 van voormeld Koninklijk Besluit betreffende het Algemeen Medisch Dossier.
17. Gelet op het gevoelige karakter van de gezondheidsgegevens en de potentiële risico's verbonden aan het delen van deze gegevens en hun beveiliging, meent de Autoriteit dat het belangrijk is dat de patiënt zijn vrije keuze ter zake kan behouden en dit, rekening houdend met alle aanwezige omstandigheden (eventuele stress verbonden aan de mogelijke professionele of commerciële moeilijk herstelbare schade in geval van gegevenslek of niet-geoorloofde raadpleging, persoonlijke gevoeligheden en persoonlijke houding tegenover de ziekte, rekening houdend met de al dan niet sociaal aanvaarde aard van de aandoening enz.). Bijgevolg meent de Autoriteit dat een expliciete verwijzing naar de « *opt-out* » mogelijkheid, voorzien in artikel 4, § 2 van het Koninklijk Besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier zou wenselijk zijn teneinde de patiënt toe te laten zijn rechten op rectificatie en gegevenswissing van in zijn elektronisch dossier opgenomen gegevens bij de bron uit te oefenen (artikelen 16 en 17 AVG), zoals hierna uitvoeriger wordt toegelicht.
- Rechten van de patiënt

De Commissie meent dat het vertrouwen van de patiënten, inherent aan een goed begrip van het DMP, bijdraagt tot het succes ervan. » (p. 6).

18. Het voorontwerp van wet doet op geen afbreuk aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, zoals het recht op toegang tot de gegevens (zie advies nr. 30/2001 van 22 augustus 2001 van de Commissie betreffende de rechten van de patiënt en de memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet, blz. 6).
19. Bijgevolg begrijpt de Autoriteit dat de patiënt die niet over informatica-instrumenten of bewaarmiddelen beschikt, in voorkomend geval de mogelijkheid behoudt om toegang te krijgen tot zijn dossier via papieren kopieën (artikel 9 van de Wet van 22 augustus 2002). Hij behoudt eveneens de mogelijkheid om zijn rechten uit te oefenen via een door hem aangeduide mandataris en zo lang hij niet in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen (artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt).
20. Ten slotte, beveelt de Autoriteit aan te verduidelijken in welke mate de patiënt over de mogelijkheid beschikt om de toegangen tot zijn dossier te controleren (zie het commentaar in considerans 42 hierna).

➤ Definitie van de verplichte vermeldingen

21. Het voorontwerp van wet detailleert de minimale gegevens die de gezondheidszorgbeoefenaar moet vermelden in het dossier van de patiënt, in functie van zijn bevoegdheden, zoals de identificatie van de patiënt en zijn huisarts, de persoonlijke en familiale antecedenten, de resultaten van onderzoeken, het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg (artikel 34). De Memorie van Toelichting preciseert dat de gezondheidszorgbeoefenaar proportioneel moet beoordelen welke gegevens moeten worden opgenomen in functie van zijn bevoegdheden en geeft het volgende voorbeeld: "*een diagnose zal niet moeten worden opgenomen in het dossier van een verpleegkundige*" (p. 39). Het elektronisch dossier en de hiermee verbonden informaticatoepassingen zullen dus voldoende waarborgen moeten bevatten om ongegronde gegevensuitwisselingen tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te vermijden.

➤ Bewaartermijn

22. Er wordt voor het patiëntendossier een minimale en maximale bewaartermijn vastgesteld voor het patiëntendossier: van 30 tot 50 jaar vanaf het laatste patiëntencontact (artikel 36). De Autoriteit merkt op dat deze verduidelijking opgenomen is in het voorontwerp van wet.

2.3 Toegang tot de gezondheidsgegevens (artikelen 37 tot 40 van het voorontwerp van wet)

2.3.1 Welbepaalde en gerechtvaardigde doeleinden

23. De bedoelde persoonsgegevensverwerkingen mogen uitsluitend worden verricht voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (artikel 5.1.b AVG) en in een van de gevallen vermeld onder artikel 6 van de AVG.

24. Artikel 39 preciseert als volgt de doeleinden en de draagwijdte van de toegang tot de gezondheidsgegevens die voorbehouden is aan "de gezondheidszorgbeoefenaars die een therapeutische relatie hebben met de patiënt" :

« 1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;

2°de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg;

4° de toegang gebeurt met het oog op het behartigen van de belangen van de patiënt».

25. De Memorie van toelichting herinnert eraan dat de gezondheidszorgbeoefenaar te allen tijde bij de verwerking van persoonsgegevens het beroepsgeheim, vervat in artikel 458 van het Strafwetboek, moet respecteren.

26. In deze context stelt de Autoriteit vast dat de voormelde doeleinden welbepaald en gerechtvaardigd zijn, onder voorbehoud van in het voorontwerp aangekondigde ophelderingen of die het onderwerp vormen van hierna vermelde aanbevelingen die eveneens betrekking hebben op de proportionaliteit van de verwerking.

➤ Definitie van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, ontvangers van de gegevens

27. Artikel 5.1, c van de AVG bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen en waarvoor zij verder worden verwerkt. De verantwoordelijke voor de verwerking zou er bij de keuze voor een bepaalde verwerkingwijze, eveneens moeten over waken dat hij opteert voor die modaliteiten die het minst de privacy van de betrokkenen aantasten. Een inmenging in het recht op bescherming van de gegevens van de betrokkenen, moet voor de

verwerkingsverantwoordelijke immers proportioneel zijn ten opzichte van de doeleinden van die verwerking.

28. Artikel 38 definieert de gezondheidszorgbeoefenaars die toegang hebben tot de gezondheidsgegevens van de patiënt: enkel de gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie heeft met de patiënt heeft toegang. De therapeutische relatie wordt gedefinieerd als: « *de relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar waarbinnen gezondheidszorg wordt verstrekt* ».
29. Zoals de Memorie van Toelichting vermeldt is de term « *therapeutische relatie* » zeer ruim en kan « *diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ook bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde controlegeneeskunde vallen in principe onder de definitie van een therapeutische relatie* » (Memorie van Toelichting p. 44). De Memorie van Toelichting besluit dat bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars a priori zullen moeten worden uitgesloten: « *Indien bijvoorbeeld het doeleinde van de gegevensuitwisseling de diagnostische, preventieve en curatieve behandeling van de patiënt is (vb. in het kader van een groepspraktijk), dienen verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde (waarin enkel een diagnose wordt gesteld) te worden uitgesloten* » (Ibid., p. 44). Artikel 38 bepaalt bijgevolg uitdrukkelijk dat de Koning de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars kan aanduiden die hoewel ze een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens.
30. De Autoriteit verwelkomt het ontwerp van de wetgever om later aan de hand van een Koninklijk Besluit het begrip « *therapeutische relatie* » te definiëren teneinde de toegang tot deze gezondheidsgegevens te beletten voor eenieder die deze niet hoeft te kennen, en te vermijden dat een dergelijk begrip zou toelaten de toegang mogelijk te maken voor personen die geen deel uitmaken van de gezondheidszorgverstrekkers (zoals de sociaal assistenten of hulpverleners).
31. Artikel 39 preciseert bovendien dat de gezondheidszorgbeoefenaar slechts toegang heeft tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.
32. Bijgevolg meent de Autoriteit dat in deze context de toegangsmodaliteiten op proportionele wijze gedefinieerd zijn, conform artikel 5.1.c van de AVG, onder voorbehoud, zoals hiervoor reeds gezegd, van een duidelijke definitie bij Koninklijk Besluit van de categorieën

gezondheidszorgbeoefenaars die hoewel ze een therapeutische relatie hebben met de patiënt, geen toegang hebben tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens.

➤ Vrijwaring van de belangen van de patiënt

33. De Autoriteit beveelt bovendien aan dat het wetsontwerp de invoering van passende mechanismen oplegt - indien ze nog niet bestaan - om te vermijden dat de gezondheidszorgbeoefenaars, al naargelang zij al dan niet een therapeutische relatie hebben met de patiënt, toegang zouden krijgen tot meer informatie als nodig.

2.3.2 Voorwaarden voor toegang tot het elektronisch dossier: toestemming of spoedgeval

34. Artikel 37 van het wetsontwerp stelt het principe van « *geïnformeerde toestemming* » van de patiënt als voorwaarde voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar werden bijgehouden. De modaliteiten voor de toelating kunnen worden gedefinieerd bij koninklijk besluit (artikelsgewijze bespreking, p.44).
35. Overigens kan, wanneer er onzekerheid heerst over de toestemming, de gezondheidszorgbeoefenaar in noodsituaties de gezondheidsgegevens van de patiënt, bedoeld in artikel 40 van het voorontwerp, raadplegen met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt.
36. De Autoriteit verwijst naar haar opmerkingen hierboven over het onderscheid tussen het elektronisch dossier en het Globaal Medisch Dossier. Bijgevolg beveelt de Autoriteit aan te preciseren in welk mate de voorwaarden van deze toestemming identiek zijn of verschillen van de toestemming vereist krachtens de artikelen 4.11 en 7 van de AVG⁵, aangezien in

⁵ Artikel 4.11 van de AVG: "toestemming" van de betrokken persoon als "elke vrije specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt » ; artikel 7 van de AVG : « 1. Wanneer de verwerking berust op toestemming, moet de verwerkingsverantwoordelijke kunnen aantonen dat de betrokkene toestemming heeft gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens. 2. Indien de betrokkene toestemming geeft in het kader van een schriftelijke verklaring die ook op andere aangelegenheden betrekking heeft, wordt het verzoek om toestemming in een begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal zodanig gepresenteerd dat een duidelijk onderscheid kan worden gemaakt met de andere aangelegenheden. Wanneer een gedeelte van een dergelijke verklaring een inbreuk vormt op deze verordening, is dit gedeelte niet bindend. 3. De betrokkene heeft het recht zijn toestemming te allen tijde in te trekken. Het intrekken van de toestemming laat de rechtmatigheid van de verwerking op basis van de toestemming vóór de intrekking daarvan, onverlet. Alvorens de betrokkene zijn toestemming geeft, wordt hij daarvan in kennis gesteld. Het intrekken van de toestemming is even eenvoudig als het geven ervan. 4. Bij de beoordeling van de vraag of de toestemming vrijelijk kan worden gegeven, wordt onder meer ten sterkste rekening gehouden met de vraag of voor de uitvoering van een overeenkomst, met inbegrip van een dienstenovereenkomst, toestemming vereist is voor een verwerking van persoonsgegevens die niet noodzakelijk is voor de uitvoering van die overeenkomst. "

principe de voorwaarden voor toestemming zoals ze zijn beschreven in de AVG in voorkomend geval van toepassing zijn als « *lex generalis* ».

37. Teneinde de regels van de AVG inzake toestemming te respecteren (waarbij niet automatisch mag worden uitgegaan van een toestemming⁶) en deze toe te passen op de verplichte voorafgaande toestemming voor het delen van medische gegevens in het raam van een Globaal Medisch Dossier, beveelt de Autoriteit aan, bij gebrek aan vrijwillige creatie door de patiënt van een gedeeld Globaal Medisch Dossier, dat de zorgverstrekkers enkel het gedeelte van het elektronisch dossier zouden mogen raadplegen dat zij zelf hebben aangevuld of de medische gegevens raadplegen die hen actief door andere zorgverstrekkers bewust werden meegedeeld in het raam van het verwezenlijken van een bepaalde therapeutische opdracht (cf. considerans 15).
38. De Autoriteit beveelt bovendien aan te verduidelijken in welke mate de patiënt die, na de creatie van zijn elektronisch dossier, zou instemmen met de creatie van een (gedeeld) Globaal Medisch Dossier, zou kunnen weigeren of toestaan om gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen die dateren van voor de creatie van het gedeeld medisch dossier.

2.3.3 Controle van de toegangen

39. Wat de controle betreft op de toegang tot gezondheidsgegevens, stelt de Memorie van Toelichting dat de mogelijke bewijsmiddelen van een therapeutische relatie zijn: *“de eID of SIS-kaart van de patiënt wordt gelezen, de beroepsbeoefenaar neemt deel aan een zorgplan (vb. identiteit in webapplicatie e-Zorgplan), de gezondheidszorgbeoefenaar is houder van het globaal medisch dossier, de apotheker levert een voorgeschreven farmaceutisch product af”* (Memorie van Toelichting, p. 45). Dit ligt in de lijn van de beraadslagingen van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, dat richtsnoeren ter zake heeft uitgebracht: *« Zoals voor huisartsen en geneesheerspecialisten buiten een ziekenhuissetting geldt, wordt ook voor apothekers aanvaard dat een therapeutische relatie kan worden bewezen aan de hand van het inlezen van de eID en de SIS-kaart naar aanleiding van het verlenen van farmaceutische zorgen. [...] Het participeren in een zorgoverlegteam ten aanzien van een specifieke patiënt, waarbij de identiteit van de deelnemende zorgverleners wordt geregistreerd, kan eveneens in hoofde de participerende apotheker als een bewijsmiddel van een therapeutische relatie worden beschouwd ».* (Beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot

⁶ Zie considerans 32 van de AVG en de uitleg onder considerans 15 van onderhavig advies.

de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie).

40. Bovendien wordt eveneens een verduidelijking aanbevolen van de mogelijkheden inzake toegangscontrole door de patiënten op de bestemmingen van hun elektronische medische dossiers, in het raam van het voorontwerp of het uitvoeringsbesluit. In de Beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, laatst gewijzigd op 18 april 2017, wordt immers aangekondigd dat dat het op termijn technisch mogelijk zal worden gemaakt dat de patiënt door middel van één centraal aanspreekpunt de loggegevens op het niveau van de hubs betreffende welke zorgverlener in welke hoedanigheid het patiëntendossier heeft geconsulteerd, kan verifiëren (p. 5 van de voormelde beraadslaging). Een actualisering van deze principes zou welkom zijn, te meer daar een dergelijke controle van de logs uitdrukkelijk is voorzien in het Vlaams decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg⁷.

2.4 Het register (permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen - artikelen 42 en 43 van het voorontwerp van wet)

41. De gezondheidszorgbeoefenaar moet aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid een algemene omschrijving meedelen van de verstrekkingen die hij stelt, ongeacht of deze in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars worden gesteld en ongeacht waar deze worden gesteld (artikel 42 van het voorontwerp van wet). Deze gegevens worden opgenomen in een register van praktijken dat toegankelijk is voor het publiek. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die het beroep niet meer uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.
42. Er is eveneens bepaald dat « *de gezondheidszorgbeoefenaar een notificatie van de hem betreffende geregistreerde gegevens ontvangt* ». De Memorie van Toelichting verduidelijkt dat het Directoraat-generaal kan overgaan tot verificatie van de gegevens vooraleer ze op te nemen in het register (p. 47). De Memorie van Toelichting preciseert eveneens dat deze gegevens niet moeten worden meegedeeld indien het Directoraat-generaal er op een andere manier over beschikt. Dergelijke bepalingen hebben enkel zin indien de gegevens anders kunnen gegenereerd worden als op basis van de door de beroepsbeoefenaar in de

⁷ Artikel 23 van dit decreet: "Met behoud van de toepassing van andersluidende regelgeving, heeft de zorggebruiker het recht om te weten: 1° wie een elektronisch deelbaar dossier over hem bijhoudt, door zijn verwijzingsrepertorium te consulteren; 2° wie welke soort gegevens over hem bijhoudt; 3° wie op welk moment zijn gegevens heeft geraadpleegd".

gezondheidszorg zelf verstrekte informatie. Teneinde de kwaliteit van de gegevens te waarborgen beveelt de Autoriteit aan om in de bepalingen van het voorontwerp of op z'n minst in de Memorie van Toelichting, de informatiebronnen te verduidelijken die dienen voor de samenstelling van dit register, in voorkomend geval met verwijzing naar de eventuele regels houdende deze verificatieprocedure.

43. Bijzondere regels omkaderen de verbetering van deze gegevens: het Directoraat-generaal kan de gegevens ambtshalve aanpassen indien de gegevens niet meer correct zijn. De Autoriteit heeft geen bijzondere opmerkingen in dit verband, behalve dat zij aanbeveelt - om het recht op informatie van de betrokkenen betreffende de verwerking van hun gegevens te garanderen (artikelen 13-14 AVG) dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg vooraf zou geïnformeerd worden over iedere ambtshalve aanpassing van de gegevens door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg, tenzij niet reeds in het verstrekken van dergelijke informatie is voorzien door een bijzondere reglementering.

OM DEZE REDENEN,

Met betrekking tot het voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg brengt de Autoriteit een gunstig advies uit, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de volgende aanbevelingen:

- considerans 16: verduidelijken dat de patiënt, ondanks de verplichte creatie van een elektronisch medisch dossier, de mogelijkheid behoudt om aan een arts of specialist, andere dan zijn huisarts, te vragen om bepaalde gegevens niet door te sturen aan de arts die zijn Globaal Medisch Dossier beheert, en dit krachtens artikel 4 van voormeld Koninklijk Besluit betreffende het algemeen medisch dossier;
- consideransen 20 en 40: verduidelijken in welke mate de patiënt over de mogelijkheid beschikt om de toegangen tot zijn dossier te controleren;
- considerans 33: de invoering van passende mechanismen opleggen om te vermijden dat de gezondheidszorgbeoefenaars, al naargelang zij al dan niet een therapeutische relatie hebben met de patiënt, toegang zouden krijgen tot meer informatie als nodig;
- considerans 38: verduidelijken in welke mate de patiënt die, na de creatie van zijn elektronisch dossier, zou instemmen met de creatie van een (gedeeld) Globaal Medisch

Dossier, zou kunnen weigeren of toestaan om gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen die dateren van voor de creatie van het gedeeld medisch dossier.

- considerans 42: de informatiebronnen verduidelijken die dienen voor de samenstelling van het register, indien het klopt dat de gegevens kunnen afkomstig zijn van andere bronnen als van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zelf.

De Autoriteit formuleert eveneens de volgende suggesties:

- considerans 8: duidelijker de koppeling preciseren tussen het elektronisch medisch dossier en het Globaal Medisch Dossier, met andere woorden, expliciteren en bevestigen dat het elektronisch medisch dossier slechts kan worden gedeeld in de zin van het Globaal Medisch Dossier, nadat de patiënt hiertoe zijn toestemming heeft verleend;
- consideransen 15 en 39: expliciteren dat krachtens de regels van de AVG inzake toestemming, die een actieve actie vereisen en dus niet zonder meer mag worden verondersteld, de zorgverstrekkers, bij gebrek aan een vrijwillige creatie door de patiënt van een gedeeld Globaal Medisch Dossier, enkel het gedeelte van het elektronisch dossier zullen kunnen raadplegen dat zij zelf hebben aangevuld in het systeem of de medische gegevens raadplegen die hen actief door andere zorgverstrekkers bewust werden meegedeeld in het raam van het verwezenlijken van een bepaalde therapeutische opdracht.

De Wnd. Administrateur,

 An Machtens

De Voorzitter,

 Willem Debeuckelaere



**Avis n° 100/2018 du 26 septembre 2018**

Objet: Avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé (CO-A-2018-073)

L'Autorité de protection des données (ci-après l'Autorité);

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la loi portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26;

Vu la demande d'avis de Mme Maggie De Block reçue le 23 juillet 2018;

Vu le rapport de Monsieur Livyns Joël;

Émet, le 26 septembre 2018, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Ministre de la Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et environnement (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant un Avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après « *l'avant-projet de loi* »).
2. L'avant-projet de loi vise à synthétiser et préciser les obligations mises à charge des professionnels de soins de santé en vue d'assurer un service de qualité. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité en particulier en ce qui concerne le traitement de données médicales dans le cadre des exigences en matière de prescription (article 28 et suivants), le dossier du patient (article 34 et suivants), l'accès aux données de la santé (article 37 et suivants) et la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé (article 42 et suivants).
3. Les exigences de qualité déjà présentes dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé sont abrogées et intégrées à l'avant-projet de loi. Cet avant-projet complète également à titre de *lex specialis* les principes garantis dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (ci-après la Loi relative aux droits du patient), à savoir notamment, le droit à des prestations de qualité, le droit au libre choix du praticien professionnel ; le droit à l'information sur son état de santé ; le droit d'être informé et de consentir librement à toute intervention médicale ; le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservée en lieu sûr, le droit à la vie privée et au respect de son intimité ; le droit de porter plainte (Exposé des motifs, p. 5 et 6).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1 La prescription (article 29 de l'avant-projet de loi)

4. Les données de la santé traitées dans le cadre des prescriptions le sont sur pied de l'article 9.2.h du RGPD, s'agissant d'un traitement de données de la santé à des fins de prise en charge sanitaire ou à des fins de santé publique sur la base du droit belge.
5. L'article 28 de l'avant-projet de loi contient les obligations relatives à la prescription, qui doit notamment mentionner le nom et le prénom du patient, et est électronique, éventuellement sous forme écrite, selon une procédure établie par le Comité de gestion de la plateforme

eHealth après avis du Comité de sécurité de l'Information (article 29 2° de l'avant-projet de loi)¹. L'Autorité n'a pas de remarque particulière à cet égard..

2.2 Le dossier du patient (articles 34 à 36 de l'avant-projet de loi)

6. La Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient consacre en son article 9 le droit du patient d'exiger du professionnel de soins de santé qu'il dispose d'un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr². L'avant-projet de loi a l'ambition de préciser les critères de forme et de fond que le dossier de patient doit remplir (articles 34-36 et exposé des motifs, page 38). Ces conditions ont vocation à s'appliquer également au dossier médical du patient traité en milieu hospitalier, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux coordonnées le 7 août 1987 ainsi que dans l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux doit répondre (Exposé des motifs de l'avant-projet de loi, p. 39).
 - Format électronique obligatoire à terme
7. L'avant-projet de loi prévoit qu'à partir d'une date à fixer par le Roi (par arrêté délibéré en conseil des ministres), le professionnel des soins de santé tiendra à jour et conservera le dossier patient sous forme électronique (article 35). L'Exposé des motifs précise qu'une telle généralisation du dossier médical électronique est « *nécessaire tant d'un point de vue pratique que de qualité où la continuité des soins est garantie* » (p. 41).
8. L'Autorité recommande de préciser s'il s'agit ou non d'un dossier électronique « partageable » dans le cadre du dossier médical global, comme cela est prévu dans le Décret flamand du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage des données entre acteurs de soins (articles 16 à 19). Le cas échéant, l'Autorité comprend qu'il y a lieu de distinguer les règles relatives au dossier électronique partageable et celles relatives au dossier médical global (partagé), comme explicité ci-dessous.

¹ Les prescriptions de renvoi vers un autre collègue sont soumises à ces mêmes formalités (article 29). Des prescriptions de groupe peuvent également être réalisées dans le cadre d'accords de collaboration entre plusieurs professionnels de soins de santé (article 30). Dans ce cas, le patient et le professionnel de soins de santé reçoivent un feed-back régulier de l'exécution de la prescription de groupe et l'exécution de cette prescription est documentée dans le dossier patient (article 30).

² Article 9 de la loi du 2 août 2002 relative aux droits du patient : « § 1er. *Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. A la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.* »

➤ Implications pour le dossier médical global

9. L'Exposé des motifs indique que « *l'objectif est que le dossier médical global actuellement en cours d'élaboration dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité évolue vers un dossier de patient* » tel que visé dans l'avant-projet de loi (p. 41).
10. A cet égard, l'Autorité comprend qu'il faut distinguer l'informatisation du dossier médical, dit « *électronique* » (article 35 de l'avant-projet de loi) et le partage de données de santé informatisées sous la forme d'un dossier médical global (électronique), lequel contient toutes les données à caractère personnel relatives à son état de santé (antécédents médicaux, maladies chroniques, ...) et les traitements qu'il a subis (opérations, médication ...).
11. La création d'un Dossier médical global (DGM), encouragée par un mécanisme de remboursement préférentiel, est actuellement facultative³. Les patients ont en effet le choix de permettre ou non l'insertion de leurs données dans un dossier médical partagé ou répertoire de références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé les données de santé du patient sont conservées, conformément à l'article 5, 4^o, b de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth (voir également la Délibération n° 11/046 du 17 mai 2011 - dernièrement modifiée le 18 avril 2017 - relative à la note concernant le consentement éclairé dans le projet des hubs et du metahub, point 23, p.5).
12. Il en va de même d'ailleurs en ce qui concerne le partage de données à partir du dossier médical du patient traité en milieu hospitalier, lequel, est en principe créé et conservé au sein même de l'hôpital, sauf consentement du patient pour une communication de données plus large dans le cadre par exemple du répertoire de références (article 15 de la loi précitée et Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plateforme eHealth, Règlement approuvé par la section santé

³ Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section sécurité sociale, a bien exposé le fonctionnement du Dossier médical global dans sa Délibération n° 14/064 du 2 septembre 2014 : « *Le dossier médical global (GMD) d'un patient contient toutes les données à caractère personnel relatives à son état de santé (antécédents médicaux, maladies chroniques, ...) et les traitements qu'il a subis (opérations, médication ...). Il offre une vision globale de l'état de santé du patient et permet un meilleur accompagnement individuel et une meilleure concertation entre les médecins. Si un patient demande la création d'un DMG à son médecin généraliste, il se verra remboursé, en fonction de la catégorie à laquelle il appartient, jusqu'à trente pour cent de plus pour une consultation par le médecin généraliste détenteur du DMG ou par un autre médecin généraliste ayant accès au DMG (par exemple, parce qu'il travaille dans la même pratique de groupe dans le cadre d'un groupement enregistré de médecins généralistes). Ce droit est valable jusqu'à la fin de la deuxième année civile qui suit la date de la création ou de la prolongation du DMG.* » (Délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section sécurité sociale, n° 14/064 du 2 septembre 2014 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs aux médecins généralistes en vue de la gestion du Dossier médical global, disponible via les hyperliens suivants : https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/d%C3%A9lib%C3%A9ration_SSS_064_2014.pdf / https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_ASZ_064_2014.pdf.

du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération nr. 14/ 016 du 18 février 2014).

13. Les règles en matière de dossier médical global (ou partagé) ont été précisées dans l'Arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical global. En vertu de cet arrêté, le patient est libre de demander à son médecin généraliste de créer ou non un dossier médical global, et peut en outre décider d'y inclure ou non certaines données de santé :

« Art. 4. § 1er. Le médecin généraliste-gestionnaire d'un " DMG " transmet, moyennant le consentement du patient, toutes les données nécessaires et utiles aux collègues médecins généralistes ou spécialistes qui traitent le patient en question.
§ 2. Lors du traitement d'un patient, les médecins généralistes ou les médecins spécialistes s'enquêtent de l'éventuel médecin généraliste-gestionnaire d'un DMG et transmettent à ce dernier les informations nécessaires et utiles. Le patient peut s'y opposer. ».

14. L'Autorité constate que l'avant-projet de loi soumis, en ce compris le projet de généraliser le dossier médical électronique, en modifie en rien ce mécanisme de consentement préalable ou « *opt-in* », comme préalable obligatoire à la création d'un dossier médical global ou partagé. Dans l'avant-projet de loi soumis pour avis, en effet, l'article 37 érige le « *consentement éclairé* » du patient comme préalable général à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues à jour par un autre professionnel des soins de santé (p. 43 de l'avant-projet). L'Autorité estime que le maintien de cette exigence est parfaitement justifié⁴.
15. L'Autorité souligne à cet égard que le « *consentement* » visé dans l'avant-projet de loi se doit d'être interprété conformément à la définition du consentement sous le RGPD, laquelle requiert « *une manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque, par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* » (article 4.11 RGPD). Le

⁴En France, comme c'est le cas en Belgique actuellement, la création d'un dossier médical personnel partagé (DMP) électronique est facultative. La création du DMP est subordonnée au consentement préalable, exprès et éclairé de son titulaire, bénéficiaire de l'assurance maladie. La CNIL justifie comme suit la nécessité de ce consentement préalable : « *La Commission prend acte de ce que le recours au dispositif DMP [...] est laissé à l'appréciation des personnes concernées* » (p. 4). « *Le projet d'article R.111-32 rappelle la nécessité d'un consentement en précisant que le recueil du consentement exprès et éclairé du bénéficiaire s'effectue par tout moyen y compris de façon dématérialisée* » (p. 5). *Compte tenu de l'enjeu du DMP en termes de protection des données à caractère personnel, du fait notamment de l'envergure nationale du dispositif et des nouvelles facilités d'ouverture [possibilité de création du DMP par l'intermédiaire d'un très large nombre de structures] prévues par le projet, la Commission estime qu'il est primordial de s'assurer que le recueil du consentement du DMP à sa création soit réel et que le titulaire du DMP puisse clairement apprécier les conséquences de l'accord qu'il donne. La Commission estime que la confiance des patients, inhérente à une bonne compréhension du DMP, participe du succès de celui-ci.* » (p. 6).

RGPD précise que le consentement n'est pas considéré comme valable s'il est donné par défaut (par exemple, au moyen de cases pré-cochées - considérant 32 RGPD). L'Autorité en conclut que l'accès au dossier électronique se doit d'être par défaut fermé et segmenté à l'attention de chaque praticien de la santé censé l'alimenter, du moins si le patient n'a pas au préalable consenti librement au partage de ces données dans le cadre d'un dossier médical global (partagé) et pour autant qu'un praticien n'ait pas activement transmis des données nécessaires à l'exercice d'une mission thérapeutique donnée (comme par exemple, les informations laissées par le médecin à l'attention du personnel infirmier). L'Autorité renvoie pour le surplus aux développements ci-dessous concernant l'accès au dossier médical électronique.

16. Le patient conserve en outre la faculté de demander au médecin généraliste au spécialiste autre que son médecin traitant, de ne pas envoyer certaines données au médecin traitant gestionnaire de son dossier médical global, et ce en vertu de l'article 4 de l'arrêté royal précité relatif au dossier médical général.

17. Vu le caractère sensible des données de la santé, et des potentiels risques liés au partage de ces données et à leur sécurisation, l'Autorité estime qu'il est important de maintenir la possibilité pour le patient d'exprimer son libre arbitre en la matière, et ce, compte tenu de toutes les circonstances en cause (éventuel stress lié au potentiel dommage professionnel et commercial difficilement réparable en cas de fuite de données ou de consultation non autorisée du dossier électronique, sensibilité personnelle et rapport personnel à la maladie, eu égard à la nature socialement acceptée ou non de l'affection en question, etc.). Dès lors, l'Autorité estime qu'une référence explicite à la possibilité d'« opt-out » prévue à l'article 4 § 2 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général serait souhaitable afin de permettre au patient d'exercer à la source son droit à la rectification et à l'effacement des données insérées ou non dans le dossier électronique (articles 16 et 17 du RGPD), comme exposé plus amplement ci-dessous.

➤ Droits du patient

18. L'avant-projet de loi ne porte pas atteinte aux droits du patients tels que définis dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, tel que le droit d'accéder aux données (voir l'avis n° 30/2001 du 22 août 2001 de la Commission relatif aux droits du patient et l'exposé des motifs de l'avant-projet de loi, p.6).

19. Ainsi, l'Autorité comprend que le patient ne disposant pas de matériel ou capacités informatiques, le cas échéant, conserve la possibilité d'accéder à son dossier via copies papier

(article 9 de la loi du 22 août 2002). Il conserve également la possibilité d'exercer ses droits via un mandataire désigné par lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même (article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients).

20. Enfin, l'Autorité recommande de préciser dans quelle mesure le patient a la possibilité de contrôler les accès à son dossier (voir les commentaires du considérant 41 ci-dessous).

➤ Définition des mentions obligatoires

21. L'avant-projet de loi détaille les données minimales que le professionnel des soins de santé est tenu de mentionner dans le dossier du patient, en fonction de ses compétences, telles que l'identification du patient et de son médecin généraliste, les antécédents personnels et familiaux, les résultats d'examens, l'aperçu chronologique des soins dispensés (article 34). L'Exposé des motifs précise qu'il appartient au professionnel de soins de santé d'évaluer de façon proportionnée le contenu en fonction de ses compétences, et fournit l'exemple suivant : « *un diagnostic ne devra pas être repris dans le dossier d'un infirmier* » (p. 39). Le dossier électronique et les applications informatiques y relatives devront donc comporter des garanties suffisantes pour éviter l'échange indu de données entre professionnels de la santé.

➤ Durée de rétention

22. Un délai de rétention minimum et maximum est fixé pour le dossier patient : de 30 à 50 ans après le dernier contact avec le patient (article 36). L'Autorité note que cette précision est faite dans l'avant-projet de loi.

2.3 L'accès aux données de santé (articles 37 à 40 de l'avant-projet de loi)

2.3.1 Finalités déterminées et légitimes

23. Les traitements de données à caractère personnel envisagés ne peuvent être effectués que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes (article 5.1.b du RGPD) et dans l'une des hypothèses énoncées à l'article 6 du RGPD.

24. L'article 39 de l'avant-projet précise comme suit les finalités et l'étendue de d'accès aux données de santé, lequel est réservé aux « *professionnels de la santé qui entretiennent une relation thérapeutique avec le patient* » :

- « 1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé ;
 2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés ;
 3° l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé
 4° l'accès se fait en vue de défendre les intérêts du patient ».

25. L'Exposé des motifs rappelle que ces professionnels des soins de santé sont tenus au respect du secret professionnel prescrit par l'article 458 du Code pénal.

26. Dans ce contexte, l'Autorité estime que les finalités précitées sont déterminées et légitimes, sous réserve de clarifications annoncées dans l'avant-projet ou faisant l'objet de recommandations ci-dessous, lesquelles ont également trait à la proportionnalité du traitement.

➤ Définition des professionnels de soins de santé destinataires de l'information

27. L'article 5.1.c du RGPD stipule que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Dans le choix des modalités de traitement permettant d'atteindre la finalité poursuivie, le responsable du traitement devrait également veiller à opter pour celles qui sont les moins attentatoires à la vie privée des personnes concernées. Une ingérence dans le droit à la protection des données des personnes concernées doit en effet être proportionnée au regard des finalités du traitement pour le responsable du traitement.

28. L'article 38 définit les professionnels de soins de santé ayant accès aux données de santé du patient : seul le professionnel de soins de santé entretenant une relation thérapeutique avec le patient y a accès. La relation thérapeutique y est définie comme « *toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés* ».

29. Comme l'indique l'Exposé des motifs, le terme « *relation thérapeutique* » est très large et « *peut être de nature diagnostique, curative, préventive ou palliative, mais par exemple, la médecine d'entreprise, la médecine des assurances, la médecine de contrôle relèvent en principe également de la définition de la relation thérapeutique* » (Exposé des motifs, p. 44). L'Exposé des motifs conclut que certains professionnels de la santé devront être exclus a priori : « *si l'échange de données a, par exemple, pour finalité le traitement préventif et curatif du patient (par exemple dans le cadre d'un groupement de médecins), il conviendra*

Avis 100/2018 - 9/13

d'exclure la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale (qui établissent uniquement un diagnostic)» (Ibid., p. 44). L'article 38 prévoit dès lors expressément que le roi peut désigner les catégories de professionnels de soins de santé qui, bien qu'entretenant une relation thérapeutique avec le patient n'ont pas accès à l'échange des données de santé.

30. L'Autorité accueille favorablement le projet du législateur de définir ultérieurement par arrêté royal d'application la notion de « *relation thérapeutique* » afin d'exclure de l'accès à ces données de santé toute personne qui n'aurait pas besoin d'en connaître, et éviter qu'une telle notion permette d'élargir l'accès à des personnes ne faisant pas partie des professionnels des soins de santé (comme des assistants sociaux ou des auxiliaires de vie).
31. L'article 39 précise en outre que le professionnel des soins de santé n'a accès qu'aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la relation de soins.
32. Dès lors, dans ce contexte, l'Autorité estime que les modalités d'accès sont définies de façon proportionnée, conformément à l'article 5.1.c du RGPD, sous réserve, comme exprimé plus haut, d'une définition claire par arrêté royal des catégories de professionnels de soins de santé qui, bien qu'entretenant une relation thérapeutique avec le patient n'ont pas accès à l'échange des données de santé.

➤ **Préservation de l'intérêt du patient**

33. L'Autorité recommande en outre que le projet de loi impose la mise en place de mécanismes adéquats – s'ils n'existent déjà – afin d'éviter que les praticiens des soins de santé, selon qu'ils entretiennent ou non un lien thérapeutique avec le patient, n'accèdent à plus d'information que nécessaire.

2.3.2 Conditions d'accès au dossier électronique : consentement ou urgence

34. L'article 37 de l'avant-projet de loi pose le principe du « *consentement éclairé* » du patient comme condition à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues par un autre professionnel des soins de santé. Les modalités du consentement peuvent être définies par arrêté royal (commentaire des articles, p. 44).
35. Par ailleurs, en cas d'urgence, quand il y a incertitude quant au consentement du patient, le professionnel des soins de santé peut, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires

dans l'intérêt du patient, accéder aux données pour les finalités listées à l'article 40 de l'Avant-projet.

36. L'Autorité se réfère à ses remarques ci-dessus sur la différence entre dossier médical électronique et dossier médical global. Partant, l'Autorité recommande de préciser dans quelle mesure les conditions de ce consentement sont identiques ou différent du consentement requis par le RGPD en vertu des articles 4.11 et 7 du RGPD⁵, étant entendu qu'en principe, les conditions de consentement telles que décrites dans le RGPD s'appliquent en l'occurrence à titre de « *lex generalis* ».
37. Afin de respecter les règles de consentement du RGPD (lequel ne peut être présumé par défaut⁶) et les appliquer à l'obligation d'un consentement préalable au partage des données médicales dans le cadre d'un dossier médical global, l'Autorité recommande de préciser qu'à défaut de création volontaire par le patient d'un dossier médical global partagé, le personnel soignant ne pourrait consulter ce dossier électronique que pour la portion de données qu'ils ont eux-mêmes insérées dans le système ou pour consulter des données médicales que d'autres dispensateurs de soins ont décidé activement de leur communiquer en connaissance de cause aux fins de permettre la réalisation d'une mission thérapeutique particulière (cf. considérant 15).
38. L'Autorité recommande en outre de préciser dans quelle mesure le patient qui consentirait à la création d'un dossier médical global (partagé) postérieurement à la création de son dossier médical électronique, pourrait consentir ou refuser de mettre à disposition les données de santé antérieures à la création du dossier médical partagé.

2.3.3 Contrôle des accès

39. En ce qui concerne le contrôle de l'accès aux données de santé, l'Exposé des motifs expose que les moyens de preuve de la relation thérapeutique sont « *la lecture de la carte d'identité*

⁵ Article 4.11 du RGPD: " «consentement» de la personne concernée, toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement » ; article 7 du RGPD : « 1. Dans les cas où le traitement repose sur le consentement, le responsable du traitement est en mesure de démontrer que la personne concernée a donné son consentement au traitement de données à caractère personnel la concernant. 2. Si le consentement de la personne concernée est donné dans le cadre d'une déclaration écrite qui concerne également d'autres questions, la demande de consentement est présentée sous une forme qui la distingue clairement de ces autres questions, sous une forme compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples. Aucune partie de cette déclaration qui constitue une violation du présent règlement n'est contraignante. 3. La personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment. Le retrait du consentement ne compromet pas la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait. La personne concernée en est informée avant de donner son consentement. Il est aussi simple de retirer que de donner son consentement. 4. Au moment de déterminer si le consentement est donné librement, il y a lieu de tenir le plus grand compte de la question de savoir, entre autres, si l'exécution d'un contrat, y compris la fourniture d'un service, est subordonnée au consentement au traitement de données à caractère personnel qui n'est pas nécessaire à l'exécution dudit contrat. »

⁶ Voir le considérant 32 du RGPD et les explications au considérant 15 du présent avis.

Avis 100/2018 - 11/13

électronique ou de la carte SIS du patient, le fait que le professionnel des soins de santé participe à un plan de soins (par exemple identité dans une application web de l'e-plan de soins), le fait que le professionnel des soins de santé soit détenteur du dossier médical global, la délivrance par le pharmacien d'un produit pharmaceutique prescrit. » (Exposé des motifs, p. 45). Ceci est en phase avec les délibérations de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, qui a émis des lignes directrices en la matière : « *Tout comme pour les médecins généralistes et les spécialistes hors milieu hospitalier, il est aussi admis pour les pharmaciens qu'une relation thérapeutique puisse être prouvée à l'aide de la lecture de l'eID et de la carte SIS suite à l'administration de soins pharmaceutiques. [...] La participation à une équipe de concertation des soins à l'égard d'un patient spécifique, où l'identité des prestataires de soins participants est enregistrée, peut également être considérée comme une preuve d'une relation thérapeutique dans le chef du pharmacien participant* » (Délibération n° 11/88 du 18 octobre 2011, modifiée le 9 juin 2015, relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins).

40. En outre, une clarification des possibilités de contrôle d'accès par les patients aux destinataires de leurs dossiers médicaux électroniques est également recommandée, dans le cadre de l'avant-projet, ou de son arrêté d'application. Dans la délibération n°11/046 du 17 mai 2011 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section santé, dernièrement modifiée le 18 avril 2017, en effet, il est annoncé qu'à terme, le patient devrait avoir la possibilité de vérifier au moyen d'un seul point de contact central, les données de log au niveau des hubs concernant quel prestataire de soins a consulté le dossier de patient et en quelle qualité (p. 5 de la délibération précitée). Une actualisation de ces principes serait bienvenue, d'autant qu'un tel contrôle des logs est prévu explicitement dans le Décret flamand du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins⁷.

2.4 Le registre (banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé – articles 42 et 43 de l'avant-projet de loi)

41. Le professionnel des soins de santé est tenu de communiquer à la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique une description générale des soins de santé qu'il dispense, s'il les dispense ou non dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, et l'endroit où il les dispense (article 42 de l'avant-projet de loi). Ces données sont consignées dans un registre des pratiques, lequel est accessible au public. Le

⁷ Article 23 de ce décret: "l'utilisateur de soins a le droit de savoir : 1° qui tient un dossier électronique partageable le concernant, en consultant son répertoire de référence ; 2° qui répertorie quel type de données le concernant ; 3° qui a consulté ses données et à quel moment ».

professionnel des soins de santé peut demander de ne plus accorder au public l'accès à son enregistrement s'il n'exerce plus.

42. Il est également prévu que « *le professionnel des soins de santé reçoit une notification des données le concernant qui sont consignées dans le registre* ». L'Exposé des motifs précise que la Direction générale peut procéder à la vérification des données avant de les consigner au registre (p. 47). L'Exposé des motifs précise également que ces données ne doivent pas être communiquées à la Direction générale si elle en dispose d'une autre manière. De telles dispositions n'ont de sens que si les données peuvent être générées autrement que sur base de l'information fournie par le professionnel des soins de santé lui-même. Afin de garantir la qualité des données, l'Autorité recommande de clarifier les sources d'information constituant ce registre, dans les dispositions de l'avant-projet ou à tout le moins dans l'Exposé des motifs, le cas échéant par référence aux règles éventuelles organisant cette procédure de vérification.
43. Des règles particulières organisent la rectification de ces données : la direction générale peut adapter les données d'initiative si elles constate qu'elles ne sont plus correctes. L'Autorité n'a pas de remarque particulière à formuler à cet égard, si ce n'est qu'elle préconise – en vue de garantir le droit à l'information des personnes concernées concernant le traitement de leurs données (article 13-14 du RGPD) une information préalable du professionnel de la santé avant toute adaptation d'initiative de des données personnelles par la direction générale des soins de santé, si du moins la fourniture d'une telle information n'est pas déjà prévue dans une réglementation particulière.

PAR CES MOTIFS,


Concernant l'avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, l'Autorité émet un avis favorable à condition que soient prises en compte les recommandations suivantes :


- considérant 16 : préciser que le patient conserve malgré la création obligatoire d'un dossier médical électronique, la faculté de demander au médecin généraliste au spécialiste autre que son médecin traitant, de ne pas envoyer certaines données au médecin traitant gestionnaire de son dossier médical global, et ce en vertu de l'article 4 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général ;
- considérants 20 et 40 : préciser dans quelle mesure le patient a la possibilité de contrôler les accès à son dossier ;


- considérant 33 : imposer la mise en place de mécanismes adéquats afin d'éviter que les praticiens des soins de santé, selon qu'ils entretiennent ou non un lien thérapeutique avec le patient, n'accèdent à plus d'information que nécessaire ;
- considérant 38 : préciser dans quelle mesure le patient qui consentirait à la création d'un dossier médical global (partagé) postérieurement à la création de son dossier médical électronique, pourrait consentir ou refuser de mettre à disposition les données de santé antérieures à la création du dossier médical partagé ;
- considérant 42 : clarifier des sources d'information constituant le registre s'il est exact qu'elles peuvent provenir d'autres sources que du professionnel des soins de santé lui-même.

L'Autorité formule également les suggestions suivantes :

- considérant 8 : préciser plus clairement l'articulation entre dossier médical électronique et dossier médical global, autrement dit, expliciter et confirmer que le dossier médical électronique ne peut être partagé au sens du dossier médical global qu'une fois obtenu le consentement du patient à cet effet ;
- considérants 15 et 39 : expliciter qu'en vertu des règles de consentement du RGPD, lequel requiert une manifestation de volonté active et ne peut être présumé, à défaut de création volontaire par le patient d'un dossier médical global partagé, les dispensateurs de soins ne pourront consulter le dossier électronique que pour la portion de données qu'ils ont eux-mêmes insérées dans le système ou pour consulter des données médicales que d'autres dispensateurs de soins ont décidé activement de leur communiquer en connaissance de cause aux fins de permettre la réalisation d'une mission thérapeutique particulière.

L'Administrateur f.f.,

 An Machtens



Le Président

 Willem Debeuckelaere