

## **Voorontwerp van wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg**

Filip, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,  
Onze Groet.

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Onze Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van vertegenwoordigers in te dienen:

### **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

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

Philippe, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,  
Salut.

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Notre Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :

### **Chapitre 1<sup>er</sup>. Disposition générale**

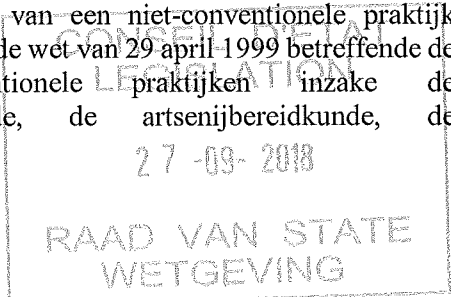
**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

### **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 ;



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 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 perifeer verloop van de zenuwen met uitzondering van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris, met inbegrip van tumescentietechnieken;

**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

**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° 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

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. .

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<sup>er</sup>.** 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<sup>ère</sup>. 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<sup>er</sup>, 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.

**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.

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.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

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.** 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

hiertoe de nodige gegevens bij in een portfolio, bij voorkeur in elektronische vorm.

les informations nécessaires à jour dans un portfolio, de préférence sous forme électronique ;

### ***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 ;

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

### ***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<sup>er</sup> 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° les prestations nécessitant une transfusion sanguine.

Le Roi peut préciser les règles relatives aux soins de santé visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

### ***Section 4. Encadrement***

**Art. 15.** Le professionnel des soins de santé s'assure que l'encadrement nécessaire est présent

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 :

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<sup>er</sup> 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 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 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.

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. Continuïté**

**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.** 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.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.

**Art. 21. §1<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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. 22.** Le médecin, l'infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinique et l'orthopédoclinique 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<sup>er</sup>.** 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.

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.

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-

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.

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-

Hoofdstad de Hoge Ambtenaar , kan op eigen initiatief of op verzoek van de Toezichtcommissie de deelname aan de permanentie door de gezondheidszorgbeoefenaar vorderen. De opvordering 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

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

#### ***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 ;

eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité .

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.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

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

Le Roi peut étendre l'application des procédures visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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

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.

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.

**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

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.

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

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 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.

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 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.

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 histopathologische onderzoeken;

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

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

Les règles visées à l'alinéa 1er 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 1er 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'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques ;

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° 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 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

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 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 1er.

**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

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.

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

condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1er, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le patient peut refuser ou retirer le consentement visé à l'alinéa 1er.

Le Roi peut préciser les règles relatives au consentement visé à l'alinéa 1er.

**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.

Pour l'application de l'alinéa 1er, 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

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 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.

### ***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.

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.

### ***Section 14. Registre***

**Art. 42.** §1er. 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.

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.

**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 :

Toute modification des données précitées est communiquée sans délai.

Les alinéas 1er 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 1er 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.** 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° 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

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

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.

**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 op basis van een plan van de minister ;

2° een ad hoc toezicht :

a) naar aanleiding van een klacht;

b) op eigen initiatief.

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.** 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'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 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.** 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.

**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

**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 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.** 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, une 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<sup>er</sup>.** En cas de violation des exigences relatives à la qualité de la pratique fixées dans la présente loi, autres que les exigences visées au

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.

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.

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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.** 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<sup>er</sup>.** Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, §1<sup>er</sup>, 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 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

**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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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 ;

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.

**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.

2° le troisième et le quatrième alinéa sont abrogés.

**Art. 66.** L'article 119, §1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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.** 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.** 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.

De Minister van Volksgezondheid,

**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<sup>er</sup> juillet 2021.

Le Roi peut, pour les articles 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>.

La Ministre de la Santé publique,

M. De Block



## KONINKRIJK BELGIE

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

#### Voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

#### *Memorie van 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 ondertussen 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.

## ROYAUME DE BELGIQUE

### SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

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

#### *Exposé des motifs*

-----

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 optimalisation 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

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.

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.

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.

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.

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 procedures bij spoedhulp in geval van complicaties en voor de overbrenging van patiënten en deelname aan externe peer review). 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,...

Des prestations de qualité sont des prestations dictées par le patient, efficaces et efficientes, 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 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 ...

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, 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.

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 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.

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 49.795VR/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. 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;

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 49.795VR/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 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 ;

- 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 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.

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

- 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 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.

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 travaillent

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.

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 bespreking*

#### **Hoofdstuk 1. Algemene bepaling**

##### **Artikel 1**

Dit artikel behoeft geen commentaar.

#### **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

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.

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 par article*

#### **Chapitre 1<sup>er</sup>. Disposition générale**

##### **Article 1<sup>er</sup>**

Cet article n'appelle pas de commentaires.

#### **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

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.

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

relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

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

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 gezondheidszorg kan bestaan uit het bevorderen, het vaststellen, het behouden, het herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand. Bovendien valt de stervensbegeleiding 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 huidverdoving door gebruik van een zalf of via injectie.

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 favoriser, constater, préserver, rétablir 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.

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 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 '**Toezihtcommissie**' 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

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 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

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 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)

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. 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 télémedecine 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).

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 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 Kinesithérapie, Federale raad voor paramedische beroepen, 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

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 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. 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

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 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 toestemmen in iedere tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar. Dit houdt ook in dat de

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 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 réglementer 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

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 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.**

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 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.**

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.

## *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 portfolio van de gezondheidszorgbeoefenaar die later wordt beschreven zal daarbij een belangrijke rol kunnen vervullen.

Het is evident dat in dringende gevallen waarbij de gezondheidszorgbeoefenaar niet voldoende tijd heeft om een collega te contacteren, hij tijdelijk de nodige handelingen kan stellen terwijl hij eigenlijk niet over de specifieke bekwaamheid en ervaring beschikt. Merk wel op dat dit 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. Dit is trouwens eveneens het geval voor uitzonderlijke situaties zoals bijvoorbeeld rampen.

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.

## *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 portfolio du professionnel des soins de santé qui sera décrit ultérieurement pourra jouer un rôle important dans ce cadre.

Il va de soi que dans des cas urgents pour lesquels le professionnel des soins de santé ne dispose pas de temps suffisant pour contacter un collègue, il peut temporairement poser les actes requis, bien qu'il ne possède ni la compétence ni l'expérience spécifiques. Notons que cela doit toujours 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. Au demeurant, c'est aussi le cas pour des situations exceptionnelles telles que des catastrophes.

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 stagemeester trouwens op basis van de regelgeving uitgewerkt in toepassing van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 verplicht de nodige schikkingen te treffen. De stagemeester 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 onderhavig 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 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

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 référer 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 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.

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.

#### **Art.12.**

Het visum wordt automatisch uitgereikt op basis van het basisdiploma. De gezondheidszorgbeoefenaar zal evenwel op elk moment moeten kunnen bewijzen dat hij zijn visum waardig is.

Tijdens de effectieve uitoefening van zijn beroep moet de gezondheidszorgbeoefenaar zijn bekwaamheid kunnen bewijzen.

Met het oog op de hierboven toegelichte bekwaamheid 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 overwegende (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 :

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.

#### **Art.12.**

Le visa est délivré automatiquement sur la base du diplôme de base. Le professionnel des soins de santé devra toutefois être à tout moment en mesure de prouver que son visa est valable.

Pendant l'exercice effectif de sa profession, le professionnel des soins de santé doit pouvoir démontrer sa compétence.

En vue de la capacité susvisée, le professionnel des soins de santé tient un portfolio à jour. Il y verse entre autres des données qui complètent ce qui est tenu à jour par l'autorité, telles que les justificatifs permettant d'établir qu'il se recycle suffisamment pour maintenir à jour sa maîtrise des techniques en vigueur, de manière à pouvoir proposer des soins de santé de qualité.

Cette disposition se trouve dans la ligne du considérant 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 :

*‘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.

### **Afdeling 3. Karakterisatie**

#### **Art.13.**

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.

Het dossier van de patiënt dient een weergave van deze karakterisatie te bevatten indien pertinent. 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.14.**

In onderhavig artikel is bepaald dat de karakterisatie door de gezondheidszorgbeoefenaar er in elk geval

*‘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.

### **Section 3. Caractérisation**

#### **Art.13.**

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.

Le dossier du patient doit comporter une description de cette caractérisation si cela s'avère pertinent. 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.

#### **Art.14.**

Le présent article prévoit que la caractérisation par le professionnel des soins de santé doit, dans chaque cas,

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 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

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 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

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.

#### *Afdeling 4. Omkadering*

##### **Art.15.**

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

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.

#### *Section 4. Encadrement*

##### **Art.15.**

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

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 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 hoofddarts en de verpleegkundige leiding een verantwoordelijkheid met betrekking tot een omgeving die kwaliteitsvolle gezondheidszorg garandeert. Dit alles sluit evenwel niet uit dat een gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam in een instelling vaststelt dat niet de nodige omkadering is gegarandeerd (vb. een operatiezaal voldoet niet aan de hygiënevoorschriften). Hij zal in dat geval moeten melden aan en overleggen met de beheerder en desgevallend weigeren de verstrekking te stellen. Opstellers zijn er zich van bewust dat het afdwingen van welbepaalde voorwaarden inzake omkadering door een gesalarieerde of statutaire gezondheidszorgbeoefenaar niet evident is. Echter deze gezondheidszorgbeoefenaars zijn beschermd door specifieke wetgeving zoals de arbeidswet.

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.

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 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.

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 anesthesie*

##### **Art. 16.**

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

De gezondheidszorgbeoefenaar die verstrekkingen met anxiolyse en/of anesthesie (lokaal, loco-regionaal, algemeen) toepast moet beschikken over een procedure die hij naleeft in geval er zich een verwikkeling ten gevolge van de anxiolyse/anesthesie 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. Onder meer in het kader van een

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.16.**

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. Cette procédure sera évaluée selon les modalités adéquates. Le praticien devra pouvoir présenter une telle procédure notamment dans le cadre du contrôle de qualité

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. 17.**

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

(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. 17.**

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,

inzake anesthesie kan stellen. Met andere woorden, simultane anesthesie is in dat geval verboden.

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**

il est interdit dans ce cas de réaliser des anesthésies simultanées.

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.18.**

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

#### **Art.18.**

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. 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.19.**

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

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.

#### **Art.20.**

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 mededelen op voorwaarde dat de patiënt in toepassing van artikel 37 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.21.**

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

procedures. 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.20.**

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 37 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.21.**

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

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 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.22.**

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.

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 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<sup>er</sup>, 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.22.**

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.

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

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.

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

#### **Art.23.**

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.

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, ...

Alors que ce n'est pas le cas pour l'instant, une obligation de participer à la permanence organisée pour leur profession des soins de santé est instaurée, le cas échéant, pour le médecin, l'infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinicien et l'orthopédiste clinicien.

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.

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

#### **Art.23.**

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.

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...

Minimale voorwaarden kunnen onder meer worden uitgewerkt voor :

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 worden vastgesteld op basis van de door de Koning te bepalen criteria, waaronder het bevolkingsaantal en het aantal huisartsen.

#### **Art.24.**

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

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

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° les zones dans lesquelles la permanence est organisée ;

4° le mode de publication de la permanence ;

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

Les zones sont établies sur la base des critères fixés par le Roi, dont le nombre d'habitants et le nombre de médecins généralistes.

#### **Art.24.**

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

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. De Koning kan nog nadere voorwaarden inzake erkenning en 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.25.**

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 22 kunnen voldoen.

#### **Art.26.**

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 opvordering voor de deelname aan de permanentie voorzien. Het is de gouverneur van de provincie waar de gezondheidszorgbeoefenaar aan de permanentie moet deelnemen die opvordert. Voor het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad beschikt de Hoge Ambtenaar over deze bevoegdheid. De gouverneur of de Hoge Ambtenaar kunnen zelf het initiatief nemen om op te vorderen bijvoorbeeld in dringende gevallen. Tevens kan de Toezichtcommissie een verzoek richten tot de gouverneur/Hoge Ambtenaar met het oog op een opvordering. In beide gevallen gebeurt de opvordering in nauw overleg met de Toezichtcommissie. In het kader van dit overleg

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. Le Roi peut encore fixer des conditions en matière d'agrément et de motivation. L'une de ces conditions pourrait, par exemple, 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.25.**

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 22.

#### **Art.26.**

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. Pour l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, c'est le Haut fonctionnaire qui dispose de cette compétence. Le gouverneur ou le Haut fonctionnaire peuvent prendre eux-mêmes l'initiative de requérir, par exemple dans les cas d'urgence, par exemple. La Commission de contrôle peut également adresser une requête au gouverneur/au Haut fonctionnaire 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

wordt onder meer afgesproken welke opvorderingen nodig zijn op welk tijdstip. Een tussenkomst van de politie wordt niet voorzien.

#### **Art.27.**

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.28.**

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.

In onderhavig artikel worden de voorwaarden gebundeld voor het voorschrift met betrekking tot producten met name geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Voor de draagwijdte van

concertation sont notamment convenues quelles réquisitions sont nécessaires à quel moment. Une intervention de la police n'est pas prévue.

#### **Art.27.**

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.28.**

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.

Le 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

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 kinesithérapie). 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 onder schriftelijke vorm. 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. Dit laatst genoemde 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. Dergelijke vaststelling van de procedure voor authenticatie zal de nodige beveiliging garanderen.

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 sous forme écrite. 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. Ce dernier 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. 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 juridisch 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.29.**

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 onder schriftelijke vorm;

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.29.**

Cet article énonce un certain nombre de règles génériques 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 sous forme écrite;

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 voornoemd

Informatieveiligheidscomité

Gegevensbeschermingsautoriteit ;

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 . Het ondertekenen van een verwijfsvoorschrift 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.30.

De artikelen 28 en 29 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 33 nadere regels heeft bepaald in verband met samenwerkingsverbanden van gezondheidszorgbeoefenaars.

Een gezondheidszorgbeoefenaar kan voor dergelijk georganiseerd team een voorschrift opstellen. Ter

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 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 et approuvée par le 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. 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.30.

Les articles 28 et 29 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 33.

Un professionnel des soins de santé peut établir une prescription pour ce type d'équipe organisée. Il est à

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.31.**

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.

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.31.**

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

### *Afdeling 9. Praktijkinformatie*

#### **Art.32.**

Het Hof van Justitie van de Europese Unie stelt in zijn arrest van 4 mei 2017 betreffende de zaak ‘Vanderborght’ (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.

In het voorontwerp worden volgende voorwaarden opgelegd met betrekking tot de praktijkinformatie :

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.

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.

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.32.**

La Cour de Justice de l’Union européenne déclare, dans son arrêt du 4 mai 2017 relatif à l’affaire « Vanderborght » (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.

Les conditions suivantes sont imposées en ce qui concerne l’information professionnelle :

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 ;

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.

#### ***Afdeling 10. Structuur en organisatie van de praktijkvoering***

##### **Art.33.**

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

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.

#### ***Section 10. Structure et organisation de la pratique***

##### **Art.33.**

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,

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

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

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.34.**

In de patiëntenrechtenwet is het principe voorzien dat een gezondheidszorgbeoefenaar voor elke patiënt een

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 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.34.**

La loi relative aux droits du patient consacre l'obligation de principe pour le professionnel des soins de santé d'avoir

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 omschrijving 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.

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 gezondheidszorgverstrekking 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.

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.

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

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 :

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;

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° 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° persoonlijke en familiale antecedenten;

6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische 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 13;

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° verwikkelingen of complicaties die een bijkomende behandeling vergen;

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..

Dit betreffen minimale gegevens. De gezondheidszorgbeoefenaar kan eveneens andere gegevens toevoegen. Deze bepalingen zijn van toepassing op alle gezondheidszorgbeoefenaars waarbij zoals reeds verduidelijkt rekening moet

5° les antécédents personnels et familiaux ;

6° les résultats d'examens comme des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques. 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 13 ;

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° 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.

Il s'agit là 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

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.35.**

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.36.**

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

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.35.**

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.36.**

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 déontologie médicale.

(koninklijk besluit van 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.37.**

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 dubbel onderzoek) 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).

In artikel 37 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

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.37.**

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.).

L'article 37 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

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 verschaft.

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).

Het is ook evident dat de patiënt zijn toestemming kan weigeren en op elk moment kan intrekken.

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.

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

### **Art.38.**

Enkel de gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie heeft met de patiënt heeft toegang tot de gezondheidsgegevens met betrekking tot de patiënt. 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". Terzijde, de gezondheidszorgbeoefenaar die de gezondheidsgegevens in eerste instantie bijhield en bewaarde, neemt hier een passieve houding aan (dit

consenti d'une façon quelconque à l'accès spécifique qu'il se procure.

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).

Il va également sans dire que le patient peut refuser de donner son consentement et le retirer à tout moment.

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.

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

### **Art.38.**

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. 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". 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 20). Par contre, l'accès aux données de santé se

in tegenstelling tot de toepassing van artikel 20). De toegang tot gezondheidsgegevens zoals bedoeld in deze afdeling gebeurt daarentegen op initiatief van de andere gezondheidszorgbeoefenaars.

De term therapeutisch relatie is dus zeer ruim. De relatie kan diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ook bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde 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 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.39.**

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

fait, comme visé à la présente section, à l'initiative des autres professionnels 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, 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 a, 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 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.39.**

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

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);
- 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.**

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 loggevens worden geregistreerd dat de toegang gebeurde in het kader van een noodsituatie.

### **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

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° 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 ;
- 4° l'accès se fait en vue de défendre les intérêts du patient.

#### **Art.40.**

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.

### **Section 13. Contrôle de qualité**

#### **Art.41.**

Cet article prévoit la possibilité d'établir par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres de règles plus précises quant aux structures susceptibles de procéder à ce contrôle

kunnen overgaan tot deze externe kwaliteitstoetsing van de praktijkvoering van gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen. 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 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

externe de la qualité de la pratique des professionnels de soins de santé qui accomplissent des prestations à risque. 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 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 gegevens van voormelde permanente databank of bijvoorbeeld gegevens die binnen het RIZIV worden verzameld.

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. 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.

de la banque de données permanente précitée ou, par exemple, des données qui ont été collectées au sein de l'INAMI.

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 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.**

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 zijn. Hierna zal blijken dat tijdens het toezicht verschillende onderzoeksadren mogelijk zijn. Bovendien is niet meer enkel een toezicht mogelijk op de fysische 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.**

#### **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 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.**

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 en tot slot paramedici. 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

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 cliniques et orthopédagogues cliniques et, enfin, de paramédicaux. 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

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 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

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 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,

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 tweërlei van aard.

Vooreerst kan de Toezichtcommissie een systematisch toezicht organiseren. Dit gebeurt op basis van een jaarplan of eventueel een meerjarenplan van de minister. De minister zal daarbij onder meer prioriteiten bepalen.

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.

#### **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

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. Celui-ci a lieu sur la base d'un plan annuel ou éventuellement d'un plan pluriannuel du ministre. Le ministre y précisera notamment des priorités.

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.**

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.

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 uitsuren.

#### **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 de portfolio bedoeld in artikel 12 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.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.

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 12 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.**

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.

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 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 termijntuiteren teneinde de schending te beëindigen. De gezondheidszorgbeoefenaar kan in dit geval zijn gezondheidszorgberoep blijven

#### **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 1er 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 (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.

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 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 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 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

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'incapacité 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'Etat 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, 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

brengen binnen een termijn van 10 werkdagen 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 gezondheidszorgbeoefenaar vertegenwoordigen en een lid dat een ander gezondheidszorgberoep vertegenwoordigt.

#### **Art.60.**

10 jours ouvrables 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<sup>er</sup>).

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

#### **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 Ziekte- 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.

#### **Art.63.**

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 opgeheven. De permanentie wordt voortaan geregeld in artikel 22 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 22 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 samenwerkingsverbanden van huisartsen zich hierbij 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 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

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. La permanence est dorénavant réglée aux art. 22 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 22 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 partenariats fonctionnels 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 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<sup>er</sup>, 2°, b), de la loi coordonnée du 10 mai 2015. Les médecins experts

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.

Merk op dat deze wijziging van artikel 119 reeds onmiddellijk in werking treedt. Bedoeling is immers om de voorbereiding van toezichtmogelijkheden van de Provinciale Geneeskundige Commissies niet uit te stellen. Uiteindelijk zal het toezicht wel worden uitgeoefend door de Toezichtcommissie die bij deze wet wordt opgericht.

#### **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 18 ev. dienen voortaan te worden nageleefd op het vlak van de continuïteit.

#### **Art.71.**

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.

On notera que ces modifications de l'article 119 entrent déjà immédiatement en vigueur. On souhaite en effet ne pas surseoir à l'extension des possibilités de contrôle qui s'offrent aux Commissions médicales provinciales. En définitive, le contrôle sera exercé par la Commission de contrôle instituée par la présente loi.

#### **Art.67.**

En son article 122, 1°, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 18 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 22 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 huisartskringen 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 20 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 28 van onderhavige wet.

#### **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

L'article 28 de la même loi portant sur la permanence est abrogé. La permanence est dorénavant régie aux articles 22 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 20.

#### **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 28 de la présente loi.

#### **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 29 qui s'appliqueront

artikel 29 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 33.

#### **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.

### **Hoofdstuk 7. Inwerkingtreding**

#### **Art.83.**

In dit artikel wordt de inwerkingtreding van de wet geregeld. Gelet het toch wel ingrijpend karakter van

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 33.

#### **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.

### **Chapitre 7. Entrée en vigueur**

#### **Art.83.**

Cet article régit l'entrée en vigueur de la loi. Vu le caractère radical de cette loi, une entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2021

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.

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 22, tweede lid, 23 tot en met 27, 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.

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.

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 22, alinéa 2, 23 à 27 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.

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé publique,



M. De Block