

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2019/41141]

22 AVRIL 2019. — Loi relative à la  
qualité de la pratique des soins de santé (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui 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 ou non ;

2° professionnel des soins de santé : le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

3° soins de santé : les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie ;

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

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

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

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

5° anxiolyse : l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et dont 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 conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire, y compris les techniques de tumescence ;

8° anesthésie générale : l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire ;

9° hôpital : un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

10° Commission de contrôle : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44 ;

11° ministre : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

**Art. 3. § 1<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 modalités 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.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2019/41141]

22 APRIL 2019. — Wet inzake de  
kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

De Kamer van Volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt:

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepaling*

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid zoals 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, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsnijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° gezondheidszorg: de 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 is:

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 toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;

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

10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, 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 regels 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.

Les modalités visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont définies après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, 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>re</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.** 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 lesquels le présent article est applicable, après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui représentent les professionnels des soins de santé concernés par les dispositions dérogatoires.

**Art. 6.** Pour les traitements aigus avec antibiotiques et 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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 des spécifications relatives à la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si la prescription mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire à toute autre substance du médicament que la substance active et le matériel d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut pas procéder à une substitution.

Le Roi peut, après avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi peut établir les règles de procédure pour la substitution visée.

**Art. 7.** Les dispositions reprises dans des conventions conclues par un professionnel des soins de santé qui portent atteinte à sa liberté de choix telle que définie dans la présente section, sont réputées non écrites.

Section 2. — Compétence et visa

**Art. 8.** Le professionnel des soins de santé dispense uniquement des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires démontrables.

Le professionnel des soins de santé tient à jour un portfolio contenant les données nécessaires, de préférence sous forme électronique, et démontrant qu'il dispose des compétences et de l'expérience nécessaires.

**Art. 9.** Le professionnel des soins de santé réfère son patient vers un autre professionnel des soins de santé compétent en la matière lorsque le problème de santé ou les soins de santé requis excèdent son propre domaine de compétence.

Le professionnel des soins de santé mentionne le renvoi visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> dans le dossier du patient.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

HOOFDSTUK 3. — *Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*

Afdeling 1. — Diagnostische en therapeutische vrijheid

**Art. 4.** De gezondheidszorgbeoefenaar kiest, binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden, vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg. Er mogen hem daarbij geen reglementaire beperkingen worden opgelegd.

De gezondheidszorgbeoefenaar laat zich bij zijn in het eerste lid bedoelde keuze leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise en houdt hierbij rekening met de voorkeuren van de patiënt.

**Art. 5.** In afwijking van artikel 4 kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel.

De Koning bepaalt de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder dit artikel wordt toegepast na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die de gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij de afwijkende bepalingen vertegenwoordigen.

**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 wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 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 werkzame 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 eerste lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De Koning kan na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Nationale Commissie artsenziektefondsen 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 als bepaald in deze afdeling schenden, worden als niet geschreven beschouwd.

Afdeling 2. — Bekwaamheid en visum

**Art. 8.** De gezondheidszorgbeoefenaar verstrekt enkel gezondheidszorg waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt.

De gezondheidszorgbeoefenaar houdt in een portfolio de nodige gegevens bij, bij voorkeur in elektronische vorm, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring.

**Art. 9.** De gezondheidszorgbeoefenaar verwijst de patiënt naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijft.

De gezondheidszorgbeoefenaar vermeldt de in het eerste lid bedoelde doorverwijzing in het patiëntendossier.

**Art. 10.** Le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence à exercer sa profession des soins de santé.

**Art. 11.** Le visa visé à l'article 10 est délivré par la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur la base du diplôme de base du professionnel des soins de santé requis pour pouvoir exercer en Belgique la profession concernée.

Le Roi peut définir les modalités relatives à la demande et à la délivrance du visa.

### Section 3. — Caractérisation

**Art. 12.** Avant de dispenser des soins de santé, le professionnel des soins de santé effectue une caractérisation du patient et de la prestation en question si cela est pertinent. Le professionnel des soins de santé analyse l'état de santé du patient et enregistre les données pertinentes dans le dossier du patient.

**Art. 13.** La caractérisation visée à l'article 12 aboutit dans tous les cas à ce que les soins de santé suivants soient exclusivement dispensés dans un hôpital :

1° les prestations pour lesquelles 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 qui nécessitent, dans la phase postopératoire, une 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 24 heures après la prestation, de la prise en charge et/ou de la surveillance nécessaires alors que le professionnel des soins de santé juge celles-ci indispensables compte tenu de la nature des soins de santé ;

4° les prestations nécessitant une transfusion sanguine.

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

### Section 4. — Encadrement

**Art. 14.** Le professionnel des soins de santé s'assure que l'encadrement nécessaire est présent lui permettant d'exécuter les soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

Le Roi peut en ce qui concerne l'acte médical lui-même, fixer des conditions plus précises en matière d'encadrement.

### Section 5. — Anxiolyse et anesthésie

**Art. 15.** Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse ou de l'anesthésie visée. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1<sup>er</sup> s'applique également lorsque la conduction de la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire.

**Art. 16.** Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie 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) garantir que, préalablement à l'anesthésie, une évaluation des risques est réalisée ;

**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 regels bepalen inzake het aanvragen en uitreiken van het visum.

### Afdeling 3. — Karakterisatie

**Art. 12.** Vooraleer de gezondheidszorgbeoefenaar gezondheidszorg verstrekt voert hij, indien pertinent, een karakterisatie van de patiënt en de betreffende verstrekking uit. De gezondheidszorgbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier.

**Art. 13.** De in artikel 12 bedoelde karakterisatie leidt er in elk geval toe dat de 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 postoperatief nood is aan langdurige, met name langer dan 6 uur, parenterale en/of infuustherapie met nood aan toezicht;

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

4° verstrekkingen waarbij een bloedtransfusie nodig is.

De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de gezondheidszorg bedoeld in het eerste lid.

### Afdeling 4. — Omkadering

**Art. 14.** De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten.

De Koning kan voor wat het medisch handelen zelf betreft, nadere voorwaarden inzake omkadering vastleggen.

### Afdeling 5. — Anxiolyse en anesthesie

**Art. 15.** De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.

Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijngeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiale verloop of op het perifeer verloop van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris.

**Art. 16.** De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, voldoet bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten:

1° hij verzekert dat bij bedoelde verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt is. Voor-noemde arts-specialist of kandidaat arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie. Deze arts-specialist of kandidaat beheerst tevens het basisluchtwegmanagement.

Indien gezondheidszorg wordt verstrekt met toepassing van algemene anesthesie treedt bedoelde arts-specialist of kandidaat arts-specialist bij maximaal één patiënt tegelijkertijd op.

2° hij neemt de nodige maatregelen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis;

3° hij leeft bij bedoelde verstrekkingen in het bijzonder volgende kwaliteits- en veiligheidsvereisten na:

a) verzekeren dat voorafgaand aan de anesthesie een evaluatie van de risico's wordt uitgevoerd;

b) veiller à ce que l'anesthésie s'accompagne d'un monitoring portant au minimum sur le système cardio-vasculaire 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<sup>o</sup>, autre que celui qui accomplit la prestation ;

d) informer le patient au préalable qu'il ne peut pas rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant les soins dispensés ;

e) veiller à pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.

#### Section 6. — Continuité

**Art. 17.** Le professionnel des soins de santé n'est pas autorisé à interrompre un traitement en cours auprès d'un patient sans avoir pris au préalable toutes les dispositions visant à garantir la continuité des soins.

En vue d'assurer cette continuité, le professionnel des soins de santé, lorsque lui-même n'est pas disponible pour sa pratique, informe son patient du professionnel des soins de santé appartenant à la même profession des soins de santé et disposant de la même compétence, à qui le patient peut s'adresser pour le suivi de son traitement.

**Art. 18.** Le professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations à risque prévoit une procédure d'urgence efficace en cas de complications et une procédure pour le transfert de patients.

Le Roi peut définir les modalités les règles relatives à l'application de ces procédures.

**Art. 19.** Le professionnel des soins de santé communique, moyennant le consentement du patient visé à l'article 36, à un autre professionnel des soins de santé traitant, désigné par le patient pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles ou nécessaires les concernant.

**Art. 20.** § 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>, la 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. 21.** Le médecin, l'infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinique et l'orthopédiste clinique doivent, lorsqu'une permanence est organisée pour leur profession, y participer et le mentionner 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 agréés qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée.

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Le Roi fixe les conditions minimales auxquelles doit satisfaire la permanence visée à l'article 21. Ces conditions peuvent porter sur la permanence organisée par profession des soins de santé ou sur la permanence organisée de manière interdisciplinaire.

Dans ce cadre, Il peut entre autres définir les modalités relatives :

1<sup>o</sup> au nombre de professionnels des soins de santé qui doivent être disponibles dans le cadre de la permanence ;

2<sup>o</sup> aux périodes au cours desquelles la permanence doit être garantie ;

3<sup>o</sup> au nombre minimal d'habitants pour lequel la permanence doit être organisée ;

4<sup>o</sup> au mode de publication de la permanence ;

b) zorgen dat de anesthesie gepaard gaat met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardio-vasculair en respiratoir systeem;

c) zorgen dat de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één arts-specialist of kandidaat arts-specialist als bedoeld in de bepaling onder 1<sup>o</sup>, 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. 17.** De gezondheidszorgbeoefenaar mag een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de zorg te garanderen.

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt met het oog op deze continuïteit de patiënt in kennis van de gezondheidszorgbeoefenaar die behoort tot hetzelfde gezondheidszorgberoep en die beschikt over dezelfde bekwaamheid waar de patiënt voor opvolging terecht kan indien hijzelf niet beschikbaar is voor zijn praktijkvoering.

**Art. 18.** De gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt voorziet in een werkende procedure bij spoedhulp in geval van complicaties en een procedure voor de overbrenging van patiënten.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van deze procedures.

**Art. 19.** De gezondheidszorgbeoefenaar deelt, mits toestemming van de patiënt als bedoeld in artikel 36, aan een ander behandelend gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt aangewezen om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle daaromtrent nuttige of noodzakelijke informatie mee.

**Art. 20.** § 1. Wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk definitief stopzet, maakt hij het patiëntendossier en eventueel andere nuttige en noodzakelijke inlichtingen voor de continuïteit van de zorg met toestemming van de patiënt over aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar.

Indien de Toezichtcommissie ingelicht wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar niet meer bij machte is of was de in het eerste lid bedoelde verplichting na te leven, neemt de Toezichtcommissie de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntendossiers, teneinde de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren evenals voor de vrijwaring van het beroepsgeheim. Indien voor de betreffende gezondheidszorgbeoefenaar een deontologisch orgaan is ingericht licht de Toezichtcommissie dit orgaan in. Dat orgaan neemt de vermelde schikkingen.

§ 2. De Koning kan in afwijking van paragraaf 1 voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars of categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars specifieke regels vaststellen voor het verzekeren van de continuïteit bij het definitief stopzetten van de praktijk.

#### Afdeling 7. — Permanentie

**Art. 21.** De arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog moeten, wanneer voor hun beroep een permanentie georganiseerd wordt, daaraan deelnemen en dit vermelden in hun portfolio.

Iedere huisarts is verplicht deel te nemen aan de medische permanentie in de zone waar hij zijn beroep uitoefent. Om aan deze plicht te voldoen, neemt de huisarts deel aan de medische permanentie georganiseerd door een erkend functioneel samenwerkingsverband van huisartsen dat afspraken maakt omtrent de medische permanentie in de betrokken zone.

**Art. 22.** § 1. De Koning bepaalt de minimale voorwaarden waaraan de in artikel 21 bedoelde permanentie moet voldoen. Deze voorwaarden kunnen betrekking hebben op de permanentie georganiseerd per gezondheidszorgberoep of op de interdisciplinair georganiseerde permanentie.

Hij kan daarbij onder meer nadere regels bepalen inzake:

1<sup>o</sup> het aantal gezondheidszorgbeoefenaars dat in het kader van de permanentie beschikbaar moet zijn;

2<sup>o</sup> de tijdsvakken waarbinnen de permanentie moet worden gegaandeerd;

3<sup>o</sup> het minimum aantal inwoners waarvoor de permanentie moet worden georganiseerd;

4<sup>o</sup> de wijze van bekendmaking van de permanentie;

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

**Art. 23.** Pour pouvoir être agréées, les coopérations fonctionnelles visées à l'article 21, alinéa 2, introduisent une demande motivée qui démontre la nécessité d'organiser la permanence médicale dans la zone concernée.

La demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> montre également comment il est satisfait dans la zone aux besoins en permanence médicale, en signalant le ou les endroits où la permanence médicale sera assurée.

La demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> consiste en un rapport décrivant la situation actuelle au sein de la zone concernée ainsi qu'en un plan pluriannuel précisant les actions à mener pour répondre au besoin.

Le Roi fixe les modalités en matière d'octroi de l'agrément.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément ainsi que les modalités de motivation peuvent être fixées par le Roi.

**Art. 24.** Aucun professionnel des soins de santé répondant aux conditions requises ne peut être exclu de la permanence visée à l'article 21.

**Art. 25.** Le gouverneur de la province au sein de laquelle le professionnel des soins de santé doit participer à la permanence peut requérir de sa propre initiative ou sur requête de la Commission de contrôle la participation du professionnel des soins de santé à la permanence. La réquisition s'effectue toujours en étroite concertation avec la Commission de contrôle.

**Art. 26.** Le professionnel des soins de santé peut être dispensé de participer à la permanence visée à l'article 21 sur la base de son état de santé, de son âge, de sa situation familiale ou de l'exercice effectif de sa profession des soins de santé.

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. — Prescription

**Art. 27.** Le professionnel des soins de santé établit, pour des médicaments ou des produits de santé, une prescription répondant aux conditions suivantes :

- 1° elle mentionne le nom et le prénom du patient ;
- 2° elle est électronique ou éventuellement sur papier ;
- 3° elle indique le médicament ou le produit de santé et, de façon aussi détaillée que possible, le mode d'emploi de celui-ci ;
- 4° 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 de la Chambre sécurité sociale et santé 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 de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information.

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. 28.** Lorsqu'un professionnel des soins de santé qui, soit en vue de l'établissement ou de la confirmation d'un diagnostic, soit en vue de l'instauration d'une thérapie, souhaite faire appel à un autre professionnel des soins de santé et établit une prescription, dénommée ci-après prescription de renvoi, cette prescription de renvoi répond aux conditions suivantes :

- 1° elle mentionne le nom et le prénom du patient ;
- 2° elle est électronique ou éventuellement sur papier ;

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

**Art. 23.** Om erkend te worden, dienen de functionele samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 21, tweede lid, een met reden omklede aanvraag in die de behoefte om in de betrokken zone de medische permanentie te organiseren bewijst.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag toont eveneens aan hoe er in de zone tegemoetgekomen wordt aan de noden inzake medische permanentie door te vermelden op welke plaats of plaatsen de medische permanentie zal worden verzekerd.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag bestaat uit een rapport dat de huidige situatie binnen de betrokken zone uiteenzet evenals uit een meerjarenplan dat de te voeren acties, om aan de behoefte te beantwoorden, omschrijft.

De Koning stelt de nadere regels vast inzake het toekennen van de erkenning.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen evenals nadere voorwaarden inzake motivatie kunnen worden bepaald door de Koning.

**Art. 24.** Geen enkele gezondheidszorgbeoefenaar die aan de vereiste voorwaarden beantwoordt mag van de in artikel 21 bedoelde permanentie worden uitgesloten.

**Art. 25.** De gouverneur van de provincie waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar aan de permanentie moet deelnemen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Toezichtcommissie de deelname aan de permanentie door de gezondheidszorgbeoefenaar vorderen. De opvoering gebeurt steeds in nauw overleg met de Toezichtcommissie.

**Art. 26.** De gezondheidszorgbeoefenaar kan een vrijstelling voor de deelname aan de in artikel 21 bedoelde permanentie bekomen op basis van zijn gezondheidstoestand, leeftijd, gezinssituatie of de feitelijke uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep.

De in het eerste lid bedoelde vrijstelling wordt toegestaan door de bevoegde deontologische raad. Voor de gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor geen deontologische raad is opgericht wordt bedoelde vrijstelling verleend door de Toezichtcommissie.

De Koning kan de nadere regels en de procedure met het oog op de in het eerste lid bedoelde vrijstelling vastleggen.

#### Afdeling 8. — Voorschrift

**Art. 27.** De gezondheidszorgbeoefenaar stelt voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten een voorschrift op dat aan volgende voorwaarden voldoet:

- 1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;
- 2° het is elektronisch of eventueel op papier;
- 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 de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatie veiligheidscomité;
- 5° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthenticeerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatie veiligheidscomité.

Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 4° en 5°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

**Art. 28.** Wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar die ofwel met het oog op het stellen of bevestigen van een diagnose ofwel met het oog op het opstarten van een therapie, een beroep wenst te doen op een andere gezondheidszorgbeoefenaar en een voorschrift opstelt, hierna verwijsvoorschrift genoemd, voldoet het verwijsvoorschrift aan volgende voorwaarden:

- 1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;
- 2° het is elektronisch of eventueel op papier;

3° elle est datée par le professionnel des soins de santé, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* après avis de la Chambre sécurité sociale et santé 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, en particulier la Chambre sécurité sociale et santé.

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

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

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

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

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

**Art. 29.** Le professionnel des soins de santé peut rédiger une prescription de groupe dans le cadre d'un accord de collaboration entre professionnels des soins de santé tel que visé à l'article 32.

La prescription de groupe visée implique une délégation de compétences pour les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

Les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration décident d'un commun accord, après concertation avec le patient et le professionnel des soins de santé prescripteur, de l'exécution de la prescription de groupe.

La coordination de l'exécution de la prescription de groupe est assurée par un professionnel des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

Le patient et le professionnel des soins de santé prescripteur reçoivent un retour d'information régulier de l'exécution de la prescription de groupe.

L'exécution de la prescription de groupe est documentée dans le dossier du patient.

**Art. 30.** Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription visée dans la présente section.

Le Roi 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 émises par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions émises par des professionnels des soins de santé établis en Belgique. Aux fins du présent alinéa, on entend par État membre, les États membres de l'Union européenne ainsi que la Norvège, l'Islande et Liechtenstein.

#### Section 9. — Informations professionnelles

**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. Le professionnel des soins de santé peut porter des informations professionnelles à la connaissance du public.

Aux fins de l'application du présent article, on entend par information professionnelle toute forme de communication ayant pour but direct et spécifique, peu importe le lieu, le support ou les techniques employées à cet effet, de faire connaître un professionnel des soins de santé ou de fournir des informations sur la nature de sa pratique.

§ 2. Le professionnel des soins de santé peut porter des informations professionnelles à la connaissance du public dans le respect des conditions suivantes :

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable, et doit être scientifiquement fondée ;

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 de Kamer sociale zekerheid en gezondheid het Informatie-veiligheidscomité;

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 Informatie-veiligheidscomité in het bijzonder de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid.

Het ondertekenen van een verwijzingsvoorschrift 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 behandelingsbeurten worden vermeld. De gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift ontvangt kan desgevallend van dit verzoek afwijken binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. De Koning kan de gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die een toestemming nodig hebben van de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar voor bedoelde afwijking;

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

8° het kan een verzoek tot verslaggeving van de diagnosestelling, behandeling of verkregen resultaten bevatten.

**Art. 29.** Een gezondheidszorgbeoefenaar kan een groepsvoorschrift opstellen voor een in artikel 32 bedoeld samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars.

Bedoeld groepsvoorschrift houdt een delegatie van bevoegdheden in voor de gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband.

De gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband beslissen na overleg met de patiënt en de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, in onderling overleg over de uitvoering van het groepsvoorschrift.

De coördinatie van de uitvoering van het groepsvoorschrift gebeurt door een gezondheidszorgbeoefenaar van het samenwerkingsverband.

Tijdens de uitvoering van het groepsvoorschrift wordt er op regelmatige basis teruggekoppeld naar de patiënt en de voorschrijvend gezondheidszorgbeoefenaar.

De uitvoering van het groepsvoorschrift wordt gedocumenteerd in het patiëntendossier.

**Art. 30.** De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven zoals bedoeld in deze afdeling.

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

De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere lidstaat van door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften. Voor de toepassing van dit lid wordt verstaan onder lidstaat, de lidstaten van de Europese Unie evenals Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.

#### Afdeling 9. — Praktijkinformatie

**Art. 31.** § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar mag praktijkinformatie aan het publiek kenbaar maken.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder praktijkinformatie verstaan iedere vorm van mededeling die rechtstreeks en specifiek, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een gezondheidszorgbeoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk.

§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar mag praktijkinformatie enkel aan het publiek kenbaar maken mits de hierna volgende voorwaarden worden nageleefd:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° l'information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rabattre 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. 32.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui. Dans ce cadre, il peut désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé.

Les modalités visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont précisées après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités s'appliqueront.

Les règles visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> peuvent entre autres concerner le dossier du patient, la continuité et la permanence de la pratique, la description du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

Les règles visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.

#### Section 11. — Dossier du patient

**Art. 33.** Le professionnel des soins de santé mentionne, le cas échéant et dans les limites de sa compétence, au moins les informations suivantes dans le dossier de patient :

1° l'identification du patient par 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 des professionnels des soins de santé qui est/sont également intervenus dans les soins de santé dispensés ;

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

5° les antécédents personnels et familiaux ;

6° les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histo-pathologiques ;

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

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

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

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

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

12° l'aperçu chronologique des soins de santé 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, si le professionnel des soins de santé le juge pertinent, une note journalière d'évaluation de l'état de santé du patient ;

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. 32.** De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstreken 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 regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

#### Afdeling 11. — Patiëntendossier

**Art. 33.** De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier :

1° de identificatie van de patiënt door zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen ;

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 ;

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

10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar ;

11° de karakterisatie van de patiënt als bedoeld in artikel 12 ;

12° het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum ;

13° de evolutie van de aandoening indien pertinent ;

14° de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden ;

15° de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema ;

16° verwikkelingen die een bijkomende behandeling vergen ;

17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt ;

18° la mention qu'en application des articles 7, § 2, et 8, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à une personne de confiance ou au patient en présence d'une personne de confiance et l'identité de cette personne de confiance ;

19° la demande expresse du patient de ne pas lui fournir d'informations en application des articles 7, § 3, et 8, § 3, de la loi précitée du 22 août 2002 ;

20° la motivation du fait de ne pas divulguer des informations au patient en application de l'article 7, § 4, de la loi précitée du 22 août 2002 ;

21° la demande du patient en application de l'article 9, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002 de se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou d'exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci ainsi que l'identité de cette personne de confiance ;

22° la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du patient visant à obtenir la consultation ou une copie du dossier de patient en application de l'article 15, § 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 22 août 2002 ;

23° la motivation de la dérogation à la décision prise par un représentant du patient en application de l'article 15, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002.

Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 34.** A 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 professionnels des soins de santé.

**Art. 35.** Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient.

#### Section 12. — Accès aux données de santé

**Art. 36.** Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

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

Le Roi peut définir les modalités relatives au consentement visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 37.** Le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé des patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, on entend par relation thérapeutique toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées.

**Art. 38.** Le professionnel des soins de santé qui entretient une relation thérapeutique avec le patient, a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient dans le respect des conditions suivantes :

1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé ;

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

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

**Art. 39.** Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant au consentement du patient concernant l'accès du professionnel des soins de santé aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient, le professionnel des soins de santé, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires dans l'intérêt du patient, a accès aux données visées dans le respect des conditions visées aux articles 37 et 38.

18° de vermelding dat in toepassing van de artikelen 7, § 2, en 8, § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

21° het verzoek van de patiënt in toepassing van artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzage recht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.

**Art. 34.** Vanaf een door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad te bepalen datum houdt de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een afzonderlijke datum bepalen.

**Art. 35.** De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntcontact.

#### Afdeling 12. — Toegang tot gezondheidsgegevens

**Art. 36.** De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.

**Art. 37.** De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt.

De Koning kan met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens.

**Art. 38.** De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:

1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;

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

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

**Art. 39.** Wanneer in een spoed geval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de toestemming van de patiënt met betrekking tot de toegang van de gezondheidszorgbeoefenaar tot de persoonsgegevens die de gezondheid van de patiënt betreffen, heeft de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt toegang tot bedoelde gegevens onder de in de artikelen 37 en 38 gestelde voorwaarden.

**Art. 40.** Le professionnel des soins de santé qui tient à jour et conserve les données personnelles relatives à la santé du patient prend les mesures nécessaires afin que le patient puisse contrôler quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données personnelles relatives à la santé.

*Section 13. — Contrôle de qualité*

**Art. 41.** Le Roi peut, pour les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque, le cas échéant par profession des soins de santé, 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 à risque 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.** § 1<sup>er</sup>. Le professionnel des soins de santé communique à la direction générale Soins de santé du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement :

1° une description générale des soins de santé qu'il dispense ;

2° s'il dispense ou non des soins de santé dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé ;

3° l'endroit où il dispense les soins de santé en question.

Toute modification des données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> est communiquée sans délai.

Les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 ne sont pas d'application si la direction générale Soins de santé dispose des données visées par 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 visée constate que les données communiquées en application du paragraphe 1<sup>er</sup> 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 définir les modalités 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 qu'il définit, fixer des conditions complémentaires relatives à la consignation dans le registre des pratiques visé à l'article 42, § 2.

*CHAPITRE 4. — Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé*

**Art. 44.** Il est institué auprès de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé.

**Art. 45.** La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler :

1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé ;

2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

**Art. 40.** De gezondheidszorgbeoefenaar die de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt bijhoudt en bewaart, neemt de nodige maatregelen opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot de hem betreffende persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

*Afdeling 13. — Kwaliteitscontrole*

**Art. 41.** De Koning kan voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen, desgevallend per gezondheidszorgbeoep bij een besluit vastgesteld 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 bekwaamheid 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 nadere regels vaststellen inzake de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering en van het onderhouden van de professionele bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen verrichten.

*Afdeling 14. — Register*

**Art. 42.** § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar deelt aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mee:

1° een algemene omschrijving van de gezondheidszorg die hij verstrekt;

2° of hij gezondheidszorg al dan niet verstrekt in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars;

3° de locatie waar hij bedoelde gezondheidszorg verstrekt.

Elke wijziging in de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt onverwijld meegedeeld.

Het eerste en het tweede lid zijn niet van toepassing indien het Directoraat-generaal Gezondheidszorg door 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 regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

**Art. 43.** De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, voor door Hem bepaalde 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:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

**Art. 46. § 1<sup>er</sup>.** 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) infirmiers ;
- f) kinésithérapeutes ;
- g) psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens ;
- h) paramédicaux ;
- i) secouristes-ambulanciers.

§ 3. Le président, le président suppléant et les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six 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 visés au paragraphe 2, 4°.

**Art. 47. § 1<sup>er</sup>.** Un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé ainsi qu'un fonctionnaire du Service de Contrôle et d'Évaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peuvent participer avec voix consultative aux réunions des chambres visées à l'article 46, § 1<sup>er</sup>. 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 six ans.

Les inspecteurs visés à l'article 49 peuvent également participer avec voix consultative aux réunions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 2. Les chambres peuvent recourir à des 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 six ans.

**Art. 49. § 1<sup>er</sup>.** Le contrôle concret sur le terrain est exercé par les inspecteurs d'hygiène de la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. Ce contrôle peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et du Service de Contrôle et d'Évaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi.

§ 3. Le Roi peut préciser les conditions auxquelles les inspecteurs visés au présent article doivent satisfaire.

**Art. 50.** La Commission de contrôle peut exercer le contrôle de la façon suivante :

- 1° par un contrôle systématique ;
- 2° par un contrôle ad hoc :
  - a) à la suite d'une plainte ;
  - b) sur initiative propre.

**Art. 51.** En vue du contrôle systématique et ad hoc susvisé, la Commission de contrôle, hormis dans le cas où la Commission de contrôle 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.

**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;
- i) hulpverlener-ambulanciers.

§ 3. De voorzitter, de plaatsvervangend voorzitter en de leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar

§ 4. De Koning kan criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden bedoeld in paragraaf 2, 4°, te mogen voordragen.

**Art. 47. § 1.** Een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals een ambtenaar van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van de in artikel 46, § 1 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 zes jaar aangeduid door de Koning.

De inspecteurs bedoeld in artikel 49 kunnen tevens met raadgevende stem deelnemen aan de in het eerste lid bedoelde vergaderingen.

§ 2. De kamers kunnen voor het uitvoeren van hun opdrachten beroep doen op 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 aangewezen door de minister voor een periode van zes 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° door een systematisch toezicht;
- 2° door een ad hoc toezicht:
  - a) naar aanleiding van een klacht;
  - b) op eigen initiatief.

**Art. 51.** Met het oog op bedoeld systematisch en ad hoc toezicht, behoudens het geval dat de Toezichtcommissie een klacht onontvankelijk verklaart, neemt de Toezichtcommissie contact op met de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg die aan de inspecteurs bedoeld in artikel 49 de nodige instructies geeft voor een concreet toezicht op het terrein.

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 du 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 ce contrôle et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle. Ils peuvent notamment demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé.

**Art. 53.** Les inspecteurs 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 les 14 jours suivant les constatations, un copie du procès-verbal au professionnel des soins de santé concerné. Le professionnel des soins de santé dispose d'un délai de 30 jours à dater de la réception du procès-verbal pour faire valoir ses remarques. A sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

**Art. 55.** Le directeur général précité transmet au ministre, après avis de la Commission de contrôle, le procès-verbal de l'inspecteur, l'avis de la Commission de contrôle et, le cas échéant, les remarques du professionnel des soins de santé concerné.

**Art. 56.** § 1<sup>er</sup>. En cas de violation des exigences relatives à la qualité de la pratique fixées par la présente loi, autres que les exigences visées au paragraphe 2, le ministre peut présenter au professionnel des soins de santé un plan d'amélioration.

Le ministre fixe le délai dans lequel le plan est 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) le retrait du visa ;
- b) la suspension du 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 présomptions graves et concordantes 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 1<sup>er</sup>.

§ 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 30 jours, à dater de l'entrée en vigueur de la suspension provisoire immédiate. Il informe le professionnel des soins de santé concerné que ce dernier peut transmettre ses remarques et que, à sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Une décision définitive est prise par le ministre en application des articles 55 et 56.

**Art. 58.** § 1<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 1<sup>er</sup> peut s'effectuer d'office ou à la demande du professionnel des soins de santé.

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 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.

**Art. 53.** De inspecteurs nemen hun bevindingen op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan voornoemde directeur-generaal.

**Art. 54.** Bedoelde directeur-generaal bezorgt het proces-verbaal voor advies aan de Toezichtcommissie.

Hij bezorgt tevens een afschrift van het proces-verbaal aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar binnen 14 dagen te rekenen vanaf de bevindingen. De gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst van het proces-verbaal om zijn opmerkingen te doen gelden. Op zijn verzoek wordt hij gehoord door de Toezichtcommissie.

**Art. 55.** Voornoemde directeur-generaal bezorgt na advies van de Toezichtcommissie het proces-verbaal van de inspecteur, het advies van de Toezichtcommissie en desgevallend de opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de minister.

**Art. 56.** § 1. Bij schending van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering zoals vastgesteld in onderhavige wet, andere dan de vereisten bedoeld in paragraaf 2, kan de minister de gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan voorleggen.

De minister stelt de termijn vast waarbinnen het verbeterplan wordt uitgevoerd. Bedoelde termijn is eenmalig hernieuwbaar.

§ 2. Bij vaststelling van fysische of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, bij schending van de voorwaarden inzake omkadering bedoeld in afdeling 4, bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit bedoeld in afdeling 6 en bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie bedoeld in afdeling 7, kan de minister volgende maatregelen opleggen:

- a) het intrekken van het visum;
- b) het schorsen van het visum;

Bij herhaling van een schending als bedoeld in paragraaf 1 of indien dergelijke schending doet vrezen voor ernstige gevolgen voor de patiënt of indien er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben, kan de minister tevens de maatregelen bedoeld in het eerste lid nemen.

§ 3. Voornoemde directeur-generaal brengt de Toezichtcommissie op de hoogte van de beslissing van de minister.

**Art. 57.** In afwijking op artikel 54 beslist bedoelde directeur-generaal tot de onmiddellijke voorlopige schorsing van het visum indien er op basis van het proces-verbaal van de inspecteur ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben.

De directeur-generaal verzoekt de Toezichtcommissie in het in het eerste lid bedoelde geval om een advies uit te brengen binnen een termijn van 30 dagen te rekenen vanaf de ingang van de onmiddellijke voorlopige schorsing. Hij brengt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar ervan op de hoogte dat hij zijn opmerkingen kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de Toezichtcommissie.

Een definitieve beslissing wordt door de minister genomen in toepassing van de artikelen 55 en 56.

**Art. 58.** § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, § 1, moet aan de minister bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen bewijzen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. De minister beëindigt een schorsing die werd opgelegd in toepassing van artikel 56, § 2, nadat wordt vastgesteld dat de redenen die de maatregel verantwoordden zijn verdwenen.

De in het eerste lid bedoelde vaststelling kan ambtshalve gebeuren of na verzoek van de gezondheidszorg-beoefenaar.

Le professionnel des soins de santé peut, à compter de l'expiration d'un mois après le prononcé de la mesure définitive, 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 définit les modalités 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 relative aux mesures prises.

**Art. 62.** Le Roi peut définir les modalités de l'information du public sur l'état actuel du visa des professionnels des soins de santé.

**Art. 63.** Le président, le président suppléant et les membres de la Commission de contrôle ont droit aux jetons de présence, aux indemnités pour frais de parcours et aux indemnités pour frais de séjour de la manière précisée par le Roi.

#### 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 1<sup>er</sup>, les mots "les services de permanence médicale visés à l'article 28" sont remplacés par les mots "la permanence visée à l'article 21 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" ;

b) le paragraphe est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

"Dans la mesure où le système d'appel unifié est opérationnel dans la zone concernée, une coopération fonctionnelle visée à l'article 21, alinéa 2, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé s'y associe." ;

2° le paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, est complété par une phrase rédigée comme suit :

"Les coopérations fonctionnelles visées à l'article 21, alinéa 2, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui s'associent au système d'appel unifié pour la permanence médicale délèguent à ce système d'appel unifié le choix de la réponse que donneront les personnes désignées au sein de ce système d'appel unifié aux questions des patients faisant appel à ce système d'appel unifié."

**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° Dans l'alinéa 2, les mots "et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir" sont abrogés ;

2° Les alinéas 3 et 4 sont abrogés.

**Art. 66.** L'article 119, § 1<sup>er</sup>, 2°, b), alinéa 1<sup>er</sup>, 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.** Dans l'article 122, § 1<sup>er</sup>, 1°, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots "de la commission médicale" sont abrogés.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan vanaf het verstrijken van een maand te rekenen vanaf 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 als bedoeld in artikel 46, § 2, 2°, of een apotheker als 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 regels 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, en 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 aanwijzen die door de Toezichtcommissie op de hoogte moeten worden gebracht. Hij kan tevens de door de Toezichtcommissie na te leven nadere regels bij het inlichten omtrent de genomen maatregelen bepalen.

**Art. 62.** De Koning kan nadere regels 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, de plaatsvervangende voorzitter en de leden van de Toezichtcommissie hebben recht op presentiegelden, vergoedingen voor reiskosten en vergoedingen voor verblijfskosten zoals nader door de Koning bepaald.

#### HOOFDSTUK 5. — Wijzigingsbepalingen

**Art. 64.** In artikel 29 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden "artikel 28 bedoelde medische permanentie" vervangen door de woorden "artikel 21 van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoelde permanentie";

b) de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Voor zover het eenvormig oproepsysteem operationeel is in de betrokken zone, sluit een in artikel 21, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoeld functioneel samenwerkingsverband zich daar bij aan." ;

2° paragraaf 2, eerste lid, wordt aangevuld met een zin luidende:

"De in artikel 21, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoelde functionele samenwerkingsverbanden die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen."

**Art. 65.** In artikel 72, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden "en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren" opgeheven;

2° het derde en het vierde lid worden opgeheven.

**Art. 66.** Artikel 119, § 1, 2°, b), eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de woorden "of dat bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk zijn praktijk niet kwaliteitsvol voert".

**Art. 67.** In artikel 122, § 1, 1°, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "van de geneeskundige commissie" opgeheven.

**Art. 68.** Dans l'article 126, 1°, alinéa premier, de la même loi, les mots "prévu à l'article 25" sont abrogés.

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, modifié par les lois des 5 et 20 septembre 2018, est abrogé.

**Art. 77.** L'article 43, § 6, alinéas 2 à 4, de la même loi est abrogé.

**Art. 78.** L'article 60 de la même loi est abrogé.

**Art. 79.** L'article 94 de la même loi est abrogé.

**Art. 80.** L'article 95 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

**Art. 81.** L'article 118 de la même loi, modifié par la loi du 10 mai 2015 est abrogé.

**Art. 82.** L'article 119 de la même loi, modifié en dernier lieu par la présente loi est abrogé.

**Art. 83.** A l'article 122, § 1<sup>er</sup>, de la même loi est les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1°, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre" sont abrogés ;

2° le 3° est abrogée ;

3° le 5°, les mots ", et 42" sont abrogés ;

4° dans la disposition sous 6°, les mots "de l'article 42, alinéa 3, et" sont abrogés.

**Art. 84.** L'article 64 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé est abrogé.

CHAPITRE 7. — *Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de la réglementation relative au remboursement*

**Art. 85.** A l'article 49, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est abrogé ;

2° dans l'alinéa 3, devenant l'alinéa 2 :

a) les mots "aux alinéas 2 et 3" sont remplacés par les mots "à l'alinéa 1<sup>er</sup>" ;

b) les mots "dans ce cas, si le quorum fixé à l'alinéa 2 est atteint, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à l'ensemble du pays" sont abrogés ;

c) les mots "dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum est atteint, et celles de l'alinéa 2 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum n'est pas atteint" sont abrogés.

**Art. 86.** L'arrêté royal du 8 juin 1967 fixant les taux de remboursement de l'assurance dans les honoraires et prix des prestations de santé effectuées par les accoucheuses et les auxiliaires paramédicaux qui n'ont pas adhéré individuellement à une convention nationale qui a obtenu le quorum de 60 p.c. d'adhésions individuelles des praticiens des diverses professions intéressées est abrogé.

**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 gezondheidszorg-beroepen, 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, gewijzigd bij de wetten van 5 en 20 september 2018, wordt opgeheven.

**Art. 77.** Artikel 43, § 6, tweede tot en met vierde lid, van dezelfde wet wordt opgeheven.

**Art. 78.** Artikel 60 van dezelfde wet wordt opgeheven.

**Art. 79.** Artikel 94 van dezelfde wet wordt opgeheven.

**Art. 80.** Artikel 95 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

**Art. 81.** Artikel 118 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

**Art. 82.** Artikel 119 van dezelfde wet, laatstelijke gewijzigd bij deze wet wordt opgeheven.

**Art. 83.** In artikel 122, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, eerste lid, worden de woorden "hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is" opgeheven;

2° de bepaling onder 3°, wordt opgeheven;

3° in de bepaling onder 5° worden de woorden ", en 42" opgeheven;

4° in de bepaling onder 6° worden de woorden "van artikel 42, derde lid, en" opgeheven.

**Art. 84.** Artikel 64 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 7. — *Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en van de terugbetalingsregeling*

**Art. 85.** In artikel 49, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt opgeheven;

2° in het derde lid, dat het tweede lid wordt:

a) worden de woorden "in het tweede en derde lid bedoelde" vervangen door de woorden "in het eerste lid bedoelde";

b) worden de woorden "alsdan kunnen, indien het in het tweede lid bepaalde quorum is bereikt, de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in het ganse land" opgeheven;

c) worden de woorden "alsdan kunnen de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in elke streek waar dit quorum is bereikt en die van het tweede lid in elke streek waar dat quorum niet is bereikt" opgeheven.

**Art. 86.** Het koninklijk besluit van 8 juni 1967 tot vaststelling van de vergoedingsbedragen tot terugbetaling in de honoraria en de prijzen voor de geneeskundige verstrekkingen verleend door de vroedvrouwen en de paramedische medewerkers die niet individueel toegetreden zijn tot een nationale overeenkomst die het quorum van 60 p.c., individuele toetredingen van het aantal beoefenaars van de onderscheidene beroepen, bereikt heeft, wordt opgeheven.

**Art. 87.** Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur des articles 85 et 86.

CHAPITRE 8. — *Entrée en vigueur*

**Art. 88.** Sauf en ce qui concerne les dispositions dont la date d'entrée en vigueur est fixée par l'article 87, 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, 21, alinéa 2, 22 à 26, 64, 66 et 71, fixer une date d'entrée en vigueur antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2021.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 22 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,  
K. GEENS

—————  
Note

(1) *Session ordinaire 2018-2019.*

Documents de la Chambre des représentants.

Projet de loi, 54-3441-N° 1.

Amendement, 54-3441-N° 2.

Amendement, 54-3441-N° 3.

Amendement, 54-3441-N° 4.

Rapport, 54-3441-N° 5.

Articles adoptés au 1<sup>er</sup> vote, 54-3441-N° 6.

Amendement, 54-3441-N° 7.

Rapport, 54-3441-N° 8.

Texte adopté, 54-3441-N° 9.

**Art. 87.** De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de artikelen 85 en 86.

HOOFDSTUK 8. — *Inwerkingtreding*

**Art. 88.** Deze wet treedt in werking op 1 juli 2021, met uitzondering van de bepalingen waarvan de datum van inwerkingtreding bepaald wordt bij artikel 87.

De Koning kan voor de artikelen 1, 2, 3, 21, tweede lid, 22 tot 26, 64, 66 en 71 een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan 1 juli 2021.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekend gemaakt.

Gegeven te Brussel, 22 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,  
K. GEENS

—————  
Nota

(1) *Gewone zitting 2018-2019.*

Stukken van de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

Wetsontwerp, 54-3441-Nr. 1.

Amendement, 54-3441-Nr. 2.

Amendement, 54-3441-Nr. 3.

Amendement, 54-3441-Nr. 4.

Verslag, 54-3441-Nr. 5.

Artikelen bij eerste stemming aangenomen, 54-3441-Nr. 6.

Amendement, 54-3441-Nr. 7.

Verslag, 54-3441-Nr. 8.

Aangenomen tekst, 54-3441-Nr. 9.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2019/30376]

23 MARS 2019. — Arrêté royal octroyant un subside à l'asbl ICare à l'appui d'un projet pilote « modèle de prise en charge des personnes en détention présentant des problèmes liés aux drogues »

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi de finances pour l'année budgétaire 2019 du 21 décembre 2018, notamment le budget départemental du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 février 2019;

Considérant l'arrêté royal du 31 mai 1933 concernant les déclarations à faire en matière de subventions, indemnités et allocations, l'article 1er;

Considérant la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124;

Considérant la proposition de projet pour la période du 16 janvier 2019 au 31 mars 2020 introduite le 8 novembre 2018 par l'asbl ICare auprès de la Ministre de la Santé publique reprenant les objectifs, les actions, les groupes cibles et le budget du projet « modèle de prise en charge des personnes en détention présentant des problèmes liés aux drogues »;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Un subside de 117.329 euros, imputable à l'allocation de base AB 25 51 42 33 00 01, du budget du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, ci-après dénommé

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C - 2019/30376]

23 MAART 2019. — Koninklijk besluit houdende toekenning van een toelage aan de vzw ICare ter ondersteuning van een pilootproject "drughulpverleningsprogramma voor personen in detentie"

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de financiewet voor het begrotingsjaar 2019 van 21 december 2018, inzonderheid de departementale begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 februari 2019;

Overwegende het koninklijk besluit van 31 mei 1933 betreffende de verklaringen af te leggen in verband met subsidies, vergoedingen en toelagen, artikel 1;

Overwegende de wet van 22 mei 2003 houdende de organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, artikelen 121 tot 124;

Overwegende het projectvoorstel voor de periode van 16 januari 2019 tot en met 31 maart 2020 ingediend op 8 november 2018 door vzw ICare bij de Minister van Volksgezondheid, dat de doelstellingen, de acties, de doelgroepen en de budgettering van het project "drughulpverleningsprogramma voor personen in detentie" herneemt;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** § 1. Een toelage van 117.329 euro ten laste van basisallocatie BA 25 51 42 33 00 01, van de begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, hierna FOD VVVL