JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2019/04/22/2019041141/justel

Dossier numéro : 2019-04-22/20

Titre

22 AVRIL 2019. - Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 23-02-2024 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 14-05-2019 page : 46372

Entrée en vigueur : 01-07-2021

Table des matières

CHAPITRE 1er. - Disposition générale

Art. 1

CHAPITRE 2. - Définitions et champ d'application

Art. 2-3

CHAPITRE 3. - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 1re. - Liberté diagnostique et thérapeutique

Art. 4-7

Section 2. - Compétence et visa

Art. 8-11

Section 3. - Caractérisation

Art. 12-13

Section 4. - Encadrement

Art. 14

Section 5. [[1] - Anxiolyse, sédation profonde et anesthésie][1]

Art. 15-16

Section 6. - Continuité

Art. 17-20

Section 7. - Permanence

Art. 21-26

Section 8. - Prescription

 Copyright Moniteur belge

Art. 27-30

Section 9. - Informations professionnelles

Art. 31

Section 10. - Structure et organisation de la pratique

Art. 32

Section 11. - Dossier du patient

Art. 33-35

Section 12. - Accès aux données de santé

Art. 36-40

Section 13. - Contrôle de qualité

Art. 41

Section 14. - Registre

Art. 42-43

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

Art. 44-47, 47/1, 48-58, 58/1, 59, 59/1, 60-63

CHAPITRE 5. - Dispositions modificatives

Art. 64-68

CHAPITRE 6. - Dispositions abrogatoires

Art. 69-84

CHAPITRE 6/1. [[1] - Disposition pénale][1]

Art. 84/1, 84/2

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. 85-87

CHAPITRE 8. - Entrée en vigueur

Art. 88

Texte

CHAPITRE 1er. - Disposition générale

Article 1er. 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 [[3] qui bénéficie de soins de santé][3], 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,

 Copyright Moniteur belge

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 [2 lors de laquelle le patient peut être réveillé si on lui parle]2 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 [1 des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf opthtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)]1, y compris les techniques de tumescence ;
8° [2 anesthésie générale: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être réveillé par un stimulus douloureux. La respiration spontanée et les réflexes de protection sont généralement absents et les voies respiratoires doivent souvent être protégées. Une ventilation peut s'avérer nécessaire. La fonction cardiovasculaire peut être inadéquate à ce stade;]2
[2 8° /1 sédation profonde: une perte de conscience induite par des médicaments, pendant laquelle le patient ne peut pas être facilement réveillé. Cependant, le patient peut répondre de manière ciblée après une incitation répétée ou une stimulation de la douleur. Le patient peut avoir besoin d'un soutien pour préserver ses voies respiratoires. Les réflexes de protection peuvent ne pas être présents. La fonction cardiovasculaire est généralement maintenue;]2
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.
---
(1)<L 2022-07-30/01, art. 28, 005; En vigueur : 01-01-2022>
(2)<L 2023-11-13/04, art. 5, 007; En vigueur : 04-12-2023>
(3)<L 2024-02-06/05, art. 30, 008; En vigueur : 04-03-2024>

Art. 3.§ 1er. 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.
Les modalités visées à l'alinéa 1er sont définies après avis [1 de la Commission fédérale "Droits du patient" telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et]1 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.
---
(1)<L 2024-02-06/05, art. 31, 008; En vigueur : 04-03-2024>

CHAPITRE 3. - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 1re. - 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 oeuvre 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 1er, 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

 Copyright Moniteur belge

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. [[1] En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public 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 de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.][1] Les raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. Le pharmacien informe le patient de la substitution. [[1] Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité.][1]
Si la prescription reprend des spécifications relatives à la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa 1er 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.
---
(1)<L 2019-12-20/51, art. 8, 002; En vigueur : 13-02-2020>

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 1er dans le dossier du patient.

Art. 10.Le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence à exercer sa profession des soins de santé.
[[1] Par dérogation à l'alinéa 1er, le Roi détermine la date à partir de laquelle l'alinéa 1er est applicable au secouriste-ambulancier, au bandagiste, à l'orthésiste et au prothésiste. Le Roi peut également déterminer des modalités particulières. Il peut fixer une date différente pour les professionnels des soins de santé visés.][1]
---
(1)<L 2021-06-27/03, art. 2, 003; En vigueur : 30-06-2021>

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 :

 Copyright Moniteur belge

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 1er.

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. [1 - Anxiolyse, sédation profonde et anesthésie]1
---
(1)<L 2023-11-13/04, art. 6, 007; En vigueur : 04-12-2023>

Art. 15.Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale [2 une sédation profonde]2 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 [2 de la sédation profonde]2 ou de l'anesthésie visée. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.
L'alinéa 1er 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 [1 nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)]1.
---
(1)<L 2022-07-30/01, art. 29, 005; En vigueur : 01-01-2022>
(2)<L 2023-11-13/04, art. 7, 007; En vigueur : 04-12-2023>

Art. 16.Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie locorégionale [1 une sédation profonde]1 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 [1 et/ou de la sédation profonde]1. Ce médecin spécialiste ou ce candidat maîtrise également la gestion de base des voies respiratoires.
Dans le cas de soins de santé lors desquels [1 une sédation profonde et/ou]1 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 [1 la sédation profonde et/ou]1 l'anesthésie, une évaluation des risques est réalisée ;
b) veiller à ce que [1 la sédation profonde et/ou]1 l'anesthésie s'accompagne d'un monitoring portant au minimum sur le système cardio-vasculaire et respiratoire ;
c) veiller à ce [1 la sédation profonde et/ou]1 que l'anesthésie et le monitoring soient confiés à un seul médecin spécialiste ou candidat médecin spécialiste tel que visé au 1°, autre que celui qui accomplit la prestation ;
d) informer le patient au préalable qu'il ne peut pas rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant les soins dispensés ;
e) veiller à pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.
---
(1)<L 2023-11-13/04, art. 8, 007; En vigueur : 04-12-2023>

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

Copyright Moniteur belge

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. § 1er. 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 1er, 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 1er, pour certains professionnels des soins de santé ou certaines catégories de professionnels des soins de santé, fixer des règles spécifiques visant à assurer la continuité en cas d'arrêt définitif de la pratique.

Section 7. - Permanence

Art. 21. Le médecin, l'infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinique et l'orthopédagogue clinique doivent, lorsqu'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 agréée qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée.

Art. 22. § 1er. 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° au nombre de professionnels des soins de santé qui doivent être disponibles dans le cadre de la permanence ;
2° aux périodes au cours desquelles la permanence doit être garantie ;
3° au nombre minimal d'habitants pour lequel la permanence doit être organisée ;
4° au mode de publication de la permanence ;
5° à l'enregistrement des appels pendant la période de permanence médicale.

Art. 23. Pour pouvoir être agréées, les coopérations fonctionnelles visées à l'article 21, alinéa 2, introduisent une demande motivée qui démontre la nécessité d'organiser la permanence médicale dans la zone concernée.
La demande visée à l'alinéa 1er 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 1er 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 1er 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.

 Copyright Moniteur belge

Le Roi peut fixer les modalités et la procédure relatives à la dispense visée à l'alinéa 1er.

Section 8. - Prescription

Art. 27.Le professionnel des soins de santé établit, pour des médicaments ou des produits de santé, une prescription [2 individuelle]2 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 [1 ...]1 ;
5° [1 elle est signée par le professionnel des soins de santé.]1
La signature d'une prescription ne peut pas être déléguée.
Le Roi peut étendre l'application des procédures visées à l'alinéa 1er, 4° et 5°, à des catégories de prescriptions autres que les prescriptions de médicaments et de produits de santé.
[2 Par dérogation à l'alinéa 1er, le professionnel des soins de santé peut établir une demande écrite pour un groupe de patients. La signature d'une demande écrite pour un groupe de patients ne peut pas être déléguée. Le Roi fixe le contenu et la forme de la demande écrite pour un groupe de patients, et les hypothèses dans lesquelles ladite demande écrite peut être utilisée. Une telle demande écrite n'est pas rendue au patient individuel, mais est transférée directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer le médicament.]2
---
(1)<L 2022-05-18/08, art. 145, 004; En vigueur : 09-06-2022>
(2)<L 2023-07-11/12, art. 65, 006; En vigueur : 08-09-2023>

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 ;
3° elle est datée par le professionnel des soins de santé, sur papier ou de manière électronique [1 ...]1 ;
4° [1 elle est signée par le professionnel des soins de santé. La signature d'une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée;]1
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.
---
(1)<L 2022-05-18/08, art. 146, 004; En vigueur : 09-06-2022>

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 [2 des prescriptions et des demandes écrites]2 visée dans la présente section.
Le Roi peut fixer les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les prescriptions [2 et les demandes écrites]2 en milieu ambulatoire et extrahospitalier.
[1 Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens

du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

La finalité de la prescription électronique est de permettre l'exécution par le praticien professionnel légalement compétent de la prescription rédigée par le prescripteur légalement habilité au bénéfice d'un patient déterminé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Les données visées dans la présente section sont complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi.

La prescription électronique est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription.][1]

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

---

(1)<L 2022-05-18/08, art. 147, 004; En vigueur : 09-06-2022>

(2)<L 2023-07-11/12, art. 66, 006; En vigueur : 08-09-2023>

Section 9. - Informations professionnelles

Art. 31. § 1er. 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 ;

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 1er 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 [[1] ou après avis de la Commission fédérale "Droits du patient" telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne le respect des droits du patient dans le cadre de l'accord de collaboration][1].

Les règles visées à l'alinéa 1er peuvent entre autres concerner le dossier du patient [[1] , les droits du patient][1], 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 1er ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.

---

(1)<L 2024-02-06/05, art. 32, 008; En vigueur : 04-03-2024>

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 ;

Copyright Moniteur belge

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 ;
18° la mention qu'en application [[1] de l'article 11/1][1] 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'[[1] article 11/1][1], 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, § 1er, 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;
[[1] 24° l'identité et la portée de la compétence de la personne de confiance telle que visée à l'article 11/1, § 1er, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.][1]
Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1er.
---
(1)<L 2024-02-06/05, art. 33, 008; En vigueur : 04-03-2024>

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 1er, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.
Le Roi peut définir les modalités relatives au consentement visé à l'alinéa 1er.

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 1er, 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 :

Copyright Moniteur belge

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.

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. § 1er. Le professionnel des soins de santé communique à la direction générale Soins de santé du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement :
1° une description générale des soins de santé qu'il dispense ;
2° s'il dispense ou non des soins de santé dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé ;
3° l'endroit où il dispense les soins de santé en question.
Toute modification des données visées à l'alinéa 1er est communiquée sans délai.
Les alinéas 1er et 2 ne sont pas d'application si la direction générale Soins de santé dispose des données visées par 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 1er ne sont pas ou ne sont plus correctes, elle procède d'office à l'adaptation des données.
§ 3. Le public a accès aux données reprises dans le registre des pratiques. Le professionnel des soins de santé qui n'exerce plus substantiellement les soins de santé pour lesquels il est enregistré, peut demander de ne plus accorder au public l'accès à son enregistrement.
§ 4. Le Roi peut 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 [[1] ci-après: la Commission de contrôle][1].
[[1] Comme visé à l'article 46, la Commission de contrôle se compose d'une chambre multidisciplinaire d'expression française et d'une chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise. Pour ce qui concerne la préparation des dossiers, elle est assistée par les inspecteurs visés à l'article 49.][1]
[[1] La chambre multidisciplinaire d'expression française et la chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise ont, respective-ment, compétence sur les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue française et sur les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue néerlandaise. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale choisissent la chambre à la compétence de laquelle ils veulent être soumis. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue allemande, sont soumis à la compétence de la chambre d'expression française. Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par "domicile" le lieu où le professionnel exerce principalement ses activités de soins. L'emploi des langues dans les relations administratives de la Commission de contrôle est

Copyright Moniteur belge

régi par les dispositions légales relatives à l'emploi des langues en matière administrative.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 2, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 45.[[1] 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 pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession ;

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

3° l'exercice légal des professions des soins de santé visées dans les articles 122 à 129 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et des pratiques non conventionnelles visées dans l'article 11 de 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 si l'exercice illégal fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique ;

4° le respect, par les professionnels de soins de santé, des droits du patient tels que visés au chapitre 3 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient à compter d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres ;

5° les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé, font craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique.

La Commission de contrôle peut exécuter sa mission 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 ;

c) à la demande du ministre.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 3, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 46.[[1] § 1er. Au sein de la Commission de contrôle, une chambre multidisciplinaire d'expression française et une chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise sont instituées, au sein desquelles au moins les catégories suivantes de professionnels des soins de santé sont représentées :

1° médecins ;

2° dentistes ;

3° pharmaciens ;

4° sages-femmes ;

5° infirmiers ;

6° kinésithérapeutes ;

7° psychologues cliniciens ;

8° orthopédagogues cliniciens ;

9° praticiens d'une profession paramédicale ;

10° secouristes-ambulanciers ;

11° aides-soignants.

Les patients sont également représentés au sein des Chambres visées à l'alinéa premier.

Les Chambres sont présidées par un magistrat ou un magistrat honoraire de l'ordre judiciaire.

En fonction de l'intensité des activités de la Commission de contrôle, le Roi peut déterminer qu'une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression française supplémentaires et/ou une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression néerlandaise supplémentaires, telles que visées à l'alinéa premier, seront instituées au sein de la Commission de contrôle.

§ 2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition des chambres visées au paragraphe 1er.

§ 3. Les membres des chambres sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans après proposition sur une liste double de candidats par les organisations représentatives de la catégorie de professionnels des soins de santé concernée en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, et par les organisations représentatives des patients en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1er, alinéa 2.

Le Roi désigne le président et le président suppléant pour un terme de six ans sur proposition du ministre compétent pour la Santé publique et du ministre compétent pour la Justice. Le mandat de président et de président suppléant ne peut être renouvelé qu'une fois.

§ 4. Le Roi peut, le cas échéant par catégorie de professionnels des soins de santé visée au paragraphe 1er, fixer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative en vue d'être autorisée à proposer des membres pour les Chambres.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 4, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 47. § 1er. Un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé ainsi qu'un fonctionnaire du Service de Contrôle et d'Evaluation médicaux de l'Institut national d'assurance

Copyright Moniteur belge

maladie-invalidité peuvent participer avec voix consultative aux réunions des chambres visées à l'article 46, § 1er. 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 1er.

§ 2. Les chambres peuvent recourir à des experts pour l'exécution de leurs missions.

Art. 47/1. [[1] Les chambres multidisciplinaires visées à l'article 46 peuvent créer un ou plusieurs groupes de travail pour les assister dans la préparation des tâches qui leur sont confiées par la présente loi.

Les groupes de travail visés à l'alinéa premier sont composés de membres de la chambre multidisciplinaire qui crée le groupe de travail, et éventuellement d'experts invités ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire. Les experts sont invités par la Chambre en fonction du dossier ou du thème abordé. Les chambres définissent la composition concrète d'un groupe de travail au moment de sa création.

Les chambres définissent quels dossiers sont préparés par le groupe de travail qu'elles créent. Elles définissent également à cet effet quelles actions elles délèguent au groupe de travail visé. Les actions suivantes ne peuvent être déléguées :

1° imposer des mesures telles que visées aux articles 54, § 3, et 56, ainsi que mettre fin à ces mesures comme visé à l'article 58 ;

2° transmettre un dossier d'exercice illégal au procureur du Roi ;

3° prendre des mesures d'urgence et y mettre fin comme visé à l'article 57 ;

4° infliger une amende administrative pour non-respect d'une mesure imposée ou pour non-collaboration aux actes d'instruction comme visé à l'article 58/1.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-07-30/01, art. 5, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 48.[[1] Le secrétariat de la Commission de contrôle est assuré par la Direction générale Soins de santé, Service Professions de santé et pratique professionnelle, du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le service susvisé se charge du soutien logistique, administratif, scientifique et juridique ainsi que du soutien à l'élaboration de la stratégie en matière de contrôle et d'analyse des risques.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 6, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 49.§ 1er. [[1] Les chambres sont assistées par des inspecteurs pour la préparation des dossiers. Il s'agit de membres du personnel statutaire ou contractuel, désignés par le Roi, de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.][1]

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

[[2] Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1er, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés de l'AFMPS disposent des compétences visées, et sont soumis aux obligations visées aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1er ont besoin pour remplir leur mission.

Les membres du personnel contractuel visés aux alinéas 1er et 2 prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. Pour l'application du présent article, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre. Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.][2]

[[1] § 2/1. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1er et 2 sont des membres du personnel contractuel, ils prêtent serment, préalablement à l'exercice de leur fonction, dans les mains du ministre ou de son délégué.][1]

[[1] § 2/2. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1er et 2 ne sont pas des professionnels des soins de santé, ils ont suivi une formation spécifique qui, entre autres, leur apporte des connaissances dans les matières pour lesquelles la Commission de contrôle est compétente en application de l'article 45. Tel est également le cas pour les inspecteurs qui, quant à eux, sont des professionnels des soins de santé, pour les matières dans lesquelles ils ne possèdent pas de connaissances sur la base de leur profession spécifique des soins de santé.][1]

§ 3. Le Roi peut préciser les conditions auxquelles les inspecteurs visés au présent article doivent satisfaire [[1] ainsi que celles auxquelles la formation spécifique visée au paragraphe 2/2 doit satisfaire][1].

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 7, 005; En vigueur : 18-08-2022>

(2)<L 2023-07-11/12, art. 67, 006; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 50.

<Abrogé par L 2022-07-30/01, art. 8, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Copyright Moniteur belge

Art. 51.[1 En vue du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la chambre compétente donne instruction à un inspecteur visé à l'article 49 pour l'exécution d'un contrôle concret sur le terrain.

Les inspecteurs peuvent également instruire un dossier de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments sérieux et concordants montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, deuxième alinéa.]1

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 9, 005; En vigueur : 18-08-2022>

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.[1 Les inspecteurs consignent les constats de leur contrôle visé à l'article 51, dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal à la chambre compétente.]1

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 10, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 54.[1 § 1er. Si la chambre, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 1°, 2°, 4° ou 5°, elle envoie dans un délai de 30 jours après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé, dans lequel la chambre:

1° donne un exposé détaillé du manquement ;

2° fait savoir au professionnel des soins de santé que compte tenu du manquement, il risque de se voir infliger une mesure telle que visée à l'article 56 en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées dans ce cas concret ;

3° fait savoir au professionnel des soins de santé qu'il peut transmettre ses remarques motivées à la chambre dans un délai de 30 jours suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix.

Le cas échéant, la chambre joint le procès-verbal visé à l'article 53 au courrier recommandé visé au premier alinéa.

§ 2. Si le professionnel des soins de santé demande à être entendu par la chambre, il dispose en fonction du manquement d'un délai raisonnable pour préparer la séance d'audition.

§ 3. Au plus tard dans les 14 jours suivant l'expiration du délai visé au paragraphe 1er, premier alinéa, 3°, ou au plus tard dans les 14 jours suivant le jour où le professionnel des soins de santé a été entendu, la chambre prend une décision concernant la mesure à la majorité simple des membres présents. Cette décision est immédiatement envoyée au professionnel des soins de santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé.

§ 4. Si la chambre a délégué les actions visées aux paragraphes 1er et 2 à un groupe de travail en application de l'article 47/1, troisième alinéa, le groupe de travail transfère le dossier à la chambre multidisciplinaire qui a délégué les actions, sans délai, après l'expiration du délai visé au paragraphe 1er, alinéa premier, 3°, ou après l'audition du professionnel des soins de santé.

Par dérogation au paragraphe 3, dans le cas visé à l'alinéa premier, la chambre prend une décision sur la mesure dans les conditions prévues au paragraphe 3 dans un délai de 14 jours à compter de la réception du dossier du groupe de travail.

§ 5. Pour l'application du présent article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire.]1

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 11, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 55.[1 Un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 3°, peut faire l'objet de poursuites pénales en raison d'une infraction passible de sanctions en vertu des articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans le domaine de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.]1

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 12, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 56.[1 Les chambres peuvent prendre les mesures suivantes :

1° dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 1° et 5° :

a) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises ;

b) En cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité ;

2° dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 2° et 4° :

Copyright Moniteur belge

a) Un plan d'amélioration peut être présenté au professionnel des soins de santé que celui-ci doit exécuter dans un délai fixé prolongeable une seule fois ;
b) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises ;
c) En cas de non-exécution du plan d'amélioration visé sous a) et en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous b), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 13, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 57.[[1] Si à la suite du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la crainte existe que la poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la chambre composée du président et deux membres peut décider à l'unanimité, à titre de mesure provisoire, de suspendre immédiatement le visa du professionnel des soins de santé concerné ou de le limiter en y imposant certaines conditions sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre au préalable ses remarques motivées ou ait eu la possibilité d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.
La suspension ou la limitation visée dure au maximum huit jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées ou d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.
Si la chambre, pendant le traitement du manquement, constate qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre immédiatement fin à la mesure provisoire visée dans le présent article.
Une décision définitive de la chambre met fin de plein droit à la mesure provisoire visée au présent article.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 14, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 58.[[1] § 1er. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, 2°, a) doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.
§ 2. Si le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions en application de l'article 56, 1°, a), ou 2°, b), la chambre met fin à la mesure visée lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu, soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé.
A cet effet, le professionnel des soins de santé peut soumettre une demande chaque mois à compter de la prise d'effet de la mesure.
La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents.
Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure qui prend effet à la date de la décision de la chambre.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 15, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 58/1. [[1] § 1er. Le professionnel des soins de santé qui ne respecte pas les limitations relatives au visa visées à l'article 56, 1°, a), 2°, b°) ou qui n'exécute pas le plan d'amélioration visé à l'article 56, 2°, a) dans le délai fixé, peut se voir infliger une amende de 1 à 10 000 euros. Le montant de l'amende administrative est indexé le 1er janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.
De même, une amende administrative telle que visée au premier alinéa peut être infligée au professionnel des soins de santé qui refuse de prêter son concours aux actes d'enquête visés à l'article 52.
§ 2. L'amende administrative peut, en application du paragraphe 1er, premier alinéa, être infligée dans un délai de six mois à compter du jour de la constatation de l'infraction par un inspecteur visé à l'article 49.
§ 3. L'amende administrative ne peut être infligée qu'après que :
1° le professionnel des soins de santé a reçu par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa ou d'exécuter le plan d'amélioration dans un délai fixé ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier ;
2° le professionnel des soins de santé ne s'est pas acquitté des obligations susvisées dans le délai mentionné dans la mise en demeure ;
3° le professionnel des soins de santé a eu la possibilité d'être entendu par la chambre compétente.
§ 4. La notification de la décision d'infliger une amende administrative précise:
1° le montant de l'amende ;
2° les modalités selon lesquelles l'amende doit être payée ;
3° le délai dans lequel l'amende doit être payée ;
4° les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel il est possible d'intenter un recours contre la décision.
La notification visée à l'alinéa premier s'effectue par courrier recommandé.
§ 5. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.
§ 6. Lorsque l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, celle-ci est recouvrée par voie de contrainte. Le Roi désigne les fonctionnaires ou les préposés du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne

alimentaire et Environnement qui sont habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est notifiée par exploit d'huissier avec commandement de payer. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

§ 7. L'action en recouvrement de l'amende administrative se prescrit par cinq ans, à compter de la date de la décision d'infliger une amende administrative ou, en cas de recours en annulation devant le Conseil d'Etat dirigée contre cette décision, à compter de la date de l'arrêt définitif de cette juridiction non susceptible de recours. L'interruption de la prescription s'effectue selon les modalités et conditions mentionnées aux articles 2244 et suivants de l'ancien Code civil.

§ 8. Le montant de l'amende administrative est versé au Trésor public.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-07-30/01, art. 16, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 59.[[1] La communication par courrier recommandé prévue dans le présent chapitre peut être à chaque fois remplacée par un courrier recommandé via la e-Box, visée par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'e-Box, si le professionnel des soins de santé concerné a activé la sienne. Dans ce cas, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable qui suit l'envoi via la e-Box.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 17, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 59/1. [[1] La Commission de contrôle rédige un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

Le règlement d'ordre intérieur visé à l'alinéa premier règle au moins les questions suivantes:

1° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est entendue si elle en fait la demande ;

2° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est informée des autres possibilités de traitement de la plainte ;

3° les modalités de création et de fonctionnement des groupes de travail visés à l'article 47/1, ainsi que toute délégation éventuelle de tâches à ces groupes ;

4° les modalité d'obtention d'une action objective et uniforme ;

5° la manière dont sont déterminées la stratégie de contrôle et les priorités d'action desdites chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, troisième alinéa, 1° ;

6° les modalités d'exécution des tâches confiées à la Commission de contrôle en application des articles 20, § 1er, deuxième alinéa, 25 et 26.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-07-30/01, art. 18, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 60.Le Roi définit les modalités de fonctionnement de la Commission de contrôle.

[[1] La Commission de contrôle établit chaque année un rapport à l'intention du ministre sur le contrôle qu'elle a exercé, en application de la présente loi, sur l'exercice des professionnels des soins de santé. Le rapport annuel peut également contenir des recommandations pour l'amélioration des exigences de qualité des pratiques en matière de soins de santé telles que définies dans la présente loi, ainsi que des recommandations pour la prévention des lacunes en matière de respect de ces exigences. Le rapport ne peut pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable.][1]

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 19, 005; En vigueur : 18-08-2022>

Art. 61.La [[1] chambre compétente][1] 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 [[1] elle][1].

Le Roi peut désigner d'autres instances devant être informées par la [[1] chambre compétente][1]. Il peut également définir les modalités à respecter par la [[1] chambre compétente][1] lors de l'information relative aux mesures prises.

---

(1)<L 2022-07-30/01, art. 20, 005; En vigueur : 18-08-2022>

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.[[1] Les présidents, les vice-présidents et les membres des chambres multidisciplinaires et des groupes de travail ainsi que les experts][1] 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.

---
(1)<L 2022-07-30/01, art. 21, 005; En vigueur : 18-08-2022>

CHAPITRE 5. - Dispositions modificatives

Art. 64. A 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 1er, les modifications suivantes sont apportées :
a) dans l'alinéa 1er, 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 1er, 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. A 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, § 1er, 2°, b), alinéa 1er, 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, § 1er, 1°, alinéa 1er, de la même loi, les mots "de la commission médicale" sont abrogés.

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, § 1er, de la même loi est les modifications suivantes sont apportées :

Copyright Moniteur belge

1° dans le 1°, alinéa 1er, 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 6/1. [[1] - Disposition pénale][1]
---
(1)<Inséré par L 2023-07-11/12, art. 68, 006; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 84/1. [[1] La substitution d'un médicament en violation des dispositions de l'article 6 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est punie d'une amende de 20 à 200 euros.][1]
---
(1)<Inséré par L 2023-07-11/12, art. 69, 006; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 84/2. [[1] Dans le cadre des infractions visées au présent chapitre, une transaction, dont le paiement éteint l'action publique, peut être proposé à l'auteur présumé de l'infraction dans les conditions et selon la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.][1]
---
(1)<Inséré par L 2023-07-11/12, art. 70, 006; En vigueur : 08-09-2023>

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 1er" ;
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. 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.[[1] La présente loi entre en vigueur le 1er juillet 2022, à l'exception des dispositions dont la date d'entrée en vigueur est déterminée par l'article 87.
Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une date d'entrée en vigueur préalable au 1er juillet 2022 pour les articles 1er, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 41, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80 et 84.][1]

(NOTE : Entrée en vigueur des articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 41, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80 et 84 fixée au 01-01-2022 par AR 2021-12-12/02, art. 1)

---
(1)<L 2021-06-27/03, art. 3, 003; En vigueur : 30-06-2021>

Copyright Moniteur belge