**Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé
(ci-après Loi qualité)**

*Texte rédigé par la Commission Loi qualité du Conseil national de l’Ordre des médecins*

Contenu

[Introduction 3](#_Toc101515518)

[CHAPITRE 1 – Disposition générale (art. 1, Loi qualité) 5](#_Toc101515519)

[CHAPITRE 2 – Définitions et champ d’application (artt. 2-3, Loi qualité) 6](#_Toc101515520)

[CHAPITRE 3 – Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé 9](#_Toc101515521)

[Section 1 – Liberté diagnostique et thérapeutique (artt. 4-7 + art. 32 + dispositions abrogatoires artt. 72 et 74, Loi qualité) 9](#_Toc101515522)

[Section 2 – Compétence et visa (artt. 8-11 + dispositions modificatives artt. 66 et 67 + dispositions abrogatoires artt. 69, 73, 79 et 83, 1°, Loi qualité) 13](#_Toc101515523)

[Section 3 – Caractérisation (artt. 12-13, Loi qualité) 19](#_Toc101515524)

[Section 4 – Encadrement (art. 14, Loi qualité) 22](#_Toc101515525)

[Section 5 – Anxiolyse et anesthésie (artt. 15-16, Loi qualité) 26](#_Toc101515526)

[Section 6 – Continuité (artt. 17-20 + art. 32 + dispositions abrogatoires art. 70, 75 et 83, 2°, Loi qualité) 30](#_Toc101515527)

[Section 7 – Permanence (artt. 21-26 + art. 56, §2 + dispositions modificatives art. 64 + dispositions abrogatoires artt. 71 + 83, 2°, Loi qualité) 40](#_Toc101515528)

[Section 8 – Prescription (artt. 27-30 + dispositions abrogatoires artt. 76, 77 et 83, 3° et 4°, Loi qualité) 46](#_Toc101515529)

[La portée de ces notions « médicaments et produits de santé » est définie par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Elle porte aussi sur les outils médicaux et applications médicales. 50](#_Toc101515530)

[Section 9 – Informations professionnelles (art. 31 + dispositions abrogatoires art. 84, Loi qualité) 52](#_Toc101515531)

[Section 10 – Structure et organisation de la pratique (art. 32 + dispositions abrogatoires art. 80 (+ artt. 7 et 14), Loi qualité 54](#_Toc101515532)

[Section 11 – Dossier du patient (artt. 33 -35 + art. 20) 56](#_Toc101515533)

[Section 12 – Accès aux données de santé (artt. 36-40 + art. 19, Loi qualité) 61](#_Toc101515534)

[Section 13 – Contrôle de qualité (art. 41) 65](#_Toc101515535)

[Section 14 – Registre (artt. 42-43) 66](#_Toc101515536)

[Chapitre 4. - Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé (artt. 44-63 + dispositions abrogatoires artt. 81 et 82 Loi qualité) 68](#_Toc101515537)

[Chapitre 5 – Dispositions modificatives (artt. 64-68) 82](#_Toc101515538)

[Chapitre 6 – Dispositions abrogatoires (artt. 69-84) 82](#_Toc101515539)

[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 (artt. 85-87) 82](#_Toc101515540)

[Chapitre 8 – Entrée en vigueur (art. 88) 83](#_Toc101515541)

[Chapitre 9 – Implications pour l’Ordre des médecins 83](#_Toc101515542)

# Introduction

Par la Loi qualité, le législateur visait la création d’un cadre légal pour garantir la qualité et la sécurité des soins. L’intention n’était clairement pas de définir des actes réservés.[[1]](#footnote-1) & [[2]](#footnote-2)

Les critères de qualité s’appliquent à tout professionnel des soins de santé lors de la prestation de soins de santé indépendamment de la nature des prestations qu’il dispense au patient, de ses qualifications et indépendamment du fait qu’il travaille seul, en équipe ou dans une pratique de groupe.[[3]](#footnote-3)

Ces critères de qualité prévus dans cette loi doivent être appliqués proportionnellement. Autrement dit, ils ne seront d’application que s’ils sont pertinents en fonction des compétences du professionnel des soins de santé, de ses prestations et de la pathologie traitée.[[4]](#footnote-4)

L’objectif n’est aucunement de réglementer des institutions, ni les conditions préalables et l’encadrement non médicaux dans lesquels l’acte médical au sens large se déroule.[[5]](#footnote-5)

Lors de l’élaboration de la Loi qualité, il a été constaté que plusieurs critères de qualité correspondant fortement aux exigences élaborées dans la Loi qualité ont été repris dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé. En vue d’une législation cohérente, ces critères de qualité de la loi du 10 mai 2015 ont été abrogés et intégrés à la Loi qualité.[[6]](#footnote-6)

La Loi qualité ne porte pas atteinte à la loi relative aux droits du patient, mais elle la complète. Selon l’exposé des motifs, elle peut être considérée comme une *lex specialis* en comparaison à la loi relative aux droits du patient qui est une *lex generalis*.[[7]](#footnote-7) Compte tenu de la formulation générale des exigences de qualité, applicables à tous les professionnels des soins de santé, le Conseil national estime qu'il est plus approprié de considérer la loi comme une lex generalis, qui peut être détaillée dans une législation ultérieure et, pour des aspects spécifiques, des réglementations spéciales.

Enfin, la Loi qualité offre un instrument complémentaire par exemple à l’Ordre des médecins ou au juge pour apprécier les actes des professionnels des soins de santé.[[8]](#footnote-8)

La Loi qualité devait entrer en vigueur le 1er juillet 2021.[[9]](#footnote-9) Elle a été reportée au 1er juillet 2022[[10]](#footnote-10). La plupart des articles sont entrés en application le 1er janvier 2022[[11]](#footnote-11).

Le Conseil national de l’Ordre des médecins a créé une Commission Loi qualité, qui a examiné en détail la Loi qualité d’un point de vue déontologique, juridique et médical. Lors de l’analyse de cette Loi, la Commission est parvenue à la conclusion que certaines dispositions légales pourraient semer la confusion parmi les médecins et les autres professionnels des soins de santé. La Commission a regroupé ces préoccupations par thématique dans le commentaire présenté ci-après et propose par la même occasion son expertise en vue de l’exécution de la Loi qualité par les nombreux arrêtés royaux. Le chapitre 9 traite en détail des implications de la Loi qualité sur les compétences de l’Ordre des médecins.

Le présent texte peut être mis à contribution en tant que :

* document de travail lors de l’élaboration des nombreux arrêtés royaux en exécution de la Loi qualité ;
* document de travail en vue de concertations entre les différents professionnels des soins de santé ;
* document d’information à l’attention des médecins.

Par commodité, la numérotation et l’ordre de la Loi qualité ont été maintenus lors de la rédaction de ce commentaire.

# CHAPITRE 1 – Disposition générale (art. 1, Loi qualité)

**Article 1er.** La présente loi règle une matière visée à l’article 74 de la Constitution.

# CHAPITRE 2 – Définitions et champ d’application (artt. 2-3, Loi qualité)

**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.

Le chapitre 2 définit un certain nombre de notions de la Loi qualité et détermine le champ d’application de la loi.

Concernant la définition du champ d’application, le législateur a opté pour l’uniformité et a cherché des correspondances avec le champ d’application de législations déjà existantes, comme la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé.[[12]](#footnote-12)

Le champ d’application de la Loi qualité est très vaste. Les critères de qualité prévus dans cette loi doivent être respectés par tout « professionnel des soins de santé » qui dispense des « soins de santé » en Belgique à un « patient ».[[13]](#footnote-13) Elle porte aussi sur les praticiens professionnels étrangers qui s’établissent en Belgique, ainsi que ceux qui exercent temporairement ou occasionnellement sur le territoire belge.[[14]](#footnote-14)

Tous les rapports juridiques possibles entre un patient et un professionnel des soins de santé sont donc aussi visés : les rapports contractuels et extracontractuels, de droit privé et de droit public. Par rapport juridique extracontractuel, il faut entendre[[15]](#footnote-15) par exemple le médecin contrôleur ou l’expertise légale.

La notion « soins de santé » fait l’objet d’une définition extensive. Une prestation des soins de santé peut consister à promouvoir, déterminer, conserver, restaurer ou améliorer l’état de santé. En outre, l’accompagnement de la fin de vie et les prestations de médecine esthétique non chirurgicale et des prestations de chirurgie esthétique entrent dans le champ d’application.[[16]](#footnote-16) Les soins de santé dispensés par télémédecine relèvent par conséquent également du champ d’application de la Loi qualité.[[17]](#footnote-17)

La Loi qualité définit également la notion « prestation à risque » et associe ces prestations à certaines conséquences (cf. Section 6 – Continuité et Section 13 – Contrôle de qualité). Une « prestation à risque » est définie comme « une prestation invasive, chirurgicale ou médicale à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l’un des éléments suivants est d’application : la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde ; la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation ; il s’agit d’interventions sous anesthésie locale par tumescence »*.*

Le Conseil national estime que la définition de la notion « prestation à risque » n’est pas suffisamment élaborée et est trop limitative. Il existe de nombreuses autres prestations considérées comme « à risque » d’un point de vue médical, mais qui ne seront pas qualifiées de « prestations à risque » conformément à la définition de la Loi qualité.

Ensuite, les notions « anxiolyse », « anesthésie locale », « anesthésie locorégionale » et « anesthésie générale » sont définies. D’un point de vue médical, elles sont critiquables et peuvent, par conséquent, créer une insécurité juridique parmi les médecins.[[18]](#footnote-18) Il convient également de noter que la notion « sédation profonde » n’est pas définie, ce qui génère de la confusion quant au champ d’application de certaines dispositions légales.[[19]](#footnote-19)

Une définition claire des différentes formes d’anesthésie, en concertation avec les unions professionnelles belges de médecins spécialistes en anesthésie et réanimation, est donc fortement recommandée.

Enfin, il convient de signaler que la Loi qualité accorde, dans une large mesure, de l’attention aux professionnels des soins de santé qui réalisent des prestations sous anesthésie. Cependant, cette attention particulière ne peut pas entraîner la stigmatisation de ce groupe de professionnels. Il est regrettable de constater qu’une Loi qualité générale, ayant un champ d’application si vaste, outre les nombreux critères de qualité généraux, consacre un chapitre entier aux professionnels des soins de santé qui dispensent des prestations sous anesthésie. Le Conseil national estime donc que la Section 5 de la Loi qualité, Anesthésie et anxiolyse, relève davantage d’un arrêté royal à élaborer en concertation avec les unions professionnelles belges de médecins spécialistes en anesthésie et réanimation.

# CHAPITRE 3 – Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

## Section 1 – Liberté diagnostique et thérapeutique (artt. 4-7 + art. 32 + dispositions abrogatoires artt. 72 et 74, Loi qualité)

**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 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 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. (…)

**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.

**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.

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

**Art. 72**. L’article 31 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé], modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

[**Art.**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.30)[**31**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.31/1). Les praticiens visés aux articles 3, 4, et 6ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales.
Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'intervention de l'assurance quand celles-ci constituent un montant fixe en application de l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite qui est délivrée dans une officine ouverte au public un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique. Ces raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient.
Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.
Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.
Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste, déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure.
Les abus de la liberté dont ils jouissent, conformément à l'alinéa 1er, de vue sont sanctionnés par les conseils de l'Ordre dont ils relèvent.
Par dérogation à l'alinéa 1er, la prescription de certains médicaments peut être réservée aux porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85, qu'ils soient affectés ou non à certains services médicaux agréés en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Le Roi détermine les cas et les conditions dans lesquels le présent alinéa est applicable.

**Art. 74.** L’article 32 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé], modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi" \l "Art.31/1)**[**32**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.33)**.** Sont réputées non écrites dans les conventions conclues par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 et 63, les clauses qui portent atteinte à la liberté de choix prévue à l'article 31.

L’article 31 concernant la liberté thérapeutique[[20]](#footnote-20) de la loi coordonnée[[21]](#footnote-21) du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé est abrogé et remplacé par les articles 4 à 7 de la Loi qualité.

L’article 4 de la Loi qualité décrit le principe de la liberté diagnostique et thérapeutique d’une façon plus positive, contrairement à l’article 31 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative l’exercice des professions des soins de santé qui décrit uniquement négativement le principe susmentionné comme une « interdiction aux limitations réglementaires ».

Comme il ressort de la législation déjà existante[[22]](#footnote-22) et de l’article 7 du Code de déontologie médicale, la liberté diagnostique et thérapeutique est une liberté liée, conditionnée. Certaines limites déontologiques à cette liberté diagnostique et thérapeutique sont ancrées légalement par la Loi qualité.

Cependant, les limites que la Loi qualité pose au principe de liberté diagnostique et thérapeutique ne sont pas uniquement énumérées aux articles 4 à 7 de la Loi qualité. En effet, d’autres sections de cette Loi ont aussi une influence sur cette liberté de choix du médecin lors de la prestation de soins de santé (cf. Section 2 – Compétence et visa).

Les articles 4 à 7 de la Loi qualité imposent les restrictions suivantes au principe de liberté diagnostique et thérapeutique :

1. La liberté de choix des moyens lors de la prestation de soins de santé par un professionnel des soins de santé doit se faire « dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi ». Chaque professionnel des soins de santé doit donc agir dans le cadre de ses compétences légalement définies[[23]](#footnote-23). La Loi qualité n’a pas pour objectif de toucher aux compétences d’agir ou de fixer des actes réservés. [[24]](#footnote-24) Cependant, sous la Section 2 – Compétence et visa, il deviendra évident que la Loi qualité pourrait concerner les compétences légalement délimitées du professionnel des soins de santé.
2. Le professionnel des soins de santé se laisse guider par des « données scientifiques pertinentes » lors du choix de moyens pour dispenser des soins de santé. La formulation de cette disposition est vague et n’exclut pas la discussion, tant sur les répercussions des données scientifiques que sur leur pertinence.[[25]](#footnote-25) Le Code de déontologie médicale peut constituer un instrument complémentaire pour apprécier cette disposition. Le commentaire des articles 4 à 7 du Code de déontologie médicale explique que le médecin doit tenir compte, lors de ses actes, des avis de l’Académie royale de médecine, de l’*evidence-based medicine* et des recommandations des associations scientifiques nationales et internationales. En outre, le médecin doit respecter les directives de soins, basées sur la littérature scientifique internationalement reconnue et entérinées par des organes de concertation et de consultation. Les médecins qui dérogent de l’état actuel de la science ou des directives de soins doivent justifier ce choix et le consigner dans le dossier patient.
3. Le professionnel des soins de santé se laisse aussi guider par son « expertise » lors de son choix. La compétence est une habilitation légalement définie pour pouvoir poser certains actes. L’expertise est la faculté de pouvoir le faire avec la connaissance et l’expérience suffisantes.[[26]](#footnote-26) Cette disposition doit être lue parallèlement à l’article 8 de la Loi qualité, qui prévoit que 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 (cf. Section 2 – Compétence et visa).
4. Le professionnel des soins de santé tient compte des « préférences du patient » lors de son choix. La préférence inclut également les souhaits du patient, même s'ils ne sont pas médicalement pertinents. Le Code de déontologie médicale, dans le commentaire de l’article 7, met l’accent sur « l’intérêt du patient ». D’un point de vue déontologique, ceci signifie que le médecin tient compte de l’autonomie du patient et pas uniquement de l’état de santé du patient, mais aussi de sa situation personnelle, de ses besoins et de ses préférences. Il est impératif de communiquer clairement sur la proposition de traitement et les alternatives de traitement.

Enfin, la question se pose de savoir si d’autres dispositions de la Loi qualité ont une influence sur la liberté thérapeutique et diagnostique, comme les dispositions relatives à la caractérisation, l’encadrement et la compétence (cf. infra).

## Section 2 – Compétence et visa (artt. 8-11 + dispositions modificatives artt. 66 et 67 + dispositions abrogatoires artt. 69, 73, 79 et 83, 1°, Loi qualité)

**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.

**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.

**Art. 66**. L'article 119, § 1er, 2°, b), alinéa 1er, de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé] 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. 119.** § 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :
2° spéciale : [...]
b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession ; [...]

**Art. 67.** Dans l'article 122, § 1er, 1°, alinéa 1er, de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé], les mots « de la commission médicale » sont abrogés.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi" \l "Art.121)**[**122**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.123).§ 1er. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires :
1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43 ou 149 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre. [...]

**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.**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.24)[**25**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.26)**.** § 1er. Les praticiens d'une profession des soins de santé ne peuvent exercer leur art que :
1° s'ils ont fait viser leur diplôme par la Direction générale des Professions de la Santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,
2° et, le cas échéant, s'ils ont obtenu leur inscription au tableau de l'Ordre dont relève leur profession.
§ 2. Le Roi fixe la date à laquelle le paragraphe 1er entre en vigueur pour chaque profession des soins de santé.
§ 3. Pour les praticiens professionnels visés à l'article 63, le paragraphe 1er s'applique à partir du 1er juillet 2015. Jusqu'au 30 juin 2015, ces praticiens professionnels ne peuvent exercer leur art que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où ils comptent s'établir, et obtenu quand il y a lieu, leur inscription au tableau de l'Ordre régissant la profession.
Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de payement de cette redevance.
A la demande de l'intéressé, la commission peut viser le document par lequel l'établissement d'enseignement ou le jury central atteste que l'impétrant a réussi l'examen final donnant droit au diplôme requis.

**Art. 73.** L'article 31/1 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé], inséré par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi" \l "Art.31)**[**31/1**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.32)**.** Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence.

**Art. 79.** L’article 94 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé] a été abrogé.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi" \l "Art.93)**[**94**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#LNK0014). § 1er. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation, le Roi :
1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de "peer-review", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des praticiens professionnels individuels visés à l'article 3, § 1er;
2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement.
§ 2. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie:
1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de "peer-review", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé individuels, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er;
2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er.

**Art. 83.** Dans l’article 122, § 1, de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé] les modifications suivantes ont été apportées :

1° tel que visé au 1°, alinéa 1er, les mots « sans être inscrit au tableau de l'Ordre lorsque cela est requis » sont abrogés ; [...].

[**Art.**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.121)[**122**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.123).§ 1er. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires :
  1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 [1, 68/1, 68/2 ou 149]1 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre. [...]

1. La notion « compétence »

Conformément à l’article 8, alinéa 1er, de la Loi qualité, 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. La notion « compétence » est une notion vague qui n’est pas définie dans la Loi qualité.

Le concept de « capacité » ne doit pas être confondu avec le concept de « compétence ». La compétence est l’autorisation légalement définie pour effectuer certains actes.[[27]](#footnote-27) Un médecin peut être légalement compétent pour effecteur un acte médical sans avoir la capacité pour l’accomplir. À l’inverse, un professionnel des soins de santé peut être capable d’effectuer un acte sans disposer de la compétence pour le faire. Par exemple, un médecin traitant est (en théorie) légalement compétent pour effectuer une opération du genou, mais il n’en a pas la capacité.

En ce qui concerne la « compétence d’une personne », il est possible de distinguer plusieurs notions : la capacité effective, la capacité juridique ou la capacité d’exercice.[[28]](#footnote-28)

Selon toute probabilité, l’on vise dans la Loi qualité la « capacité effective » du professionnel des soins de santé, à savoir la possibilité effective de poser un acte médical défini. Dans chaque cas, il convient d’examiner individuellement pour chaque cas, en l’occurrence par la Commission de contrôle, si un professionnel des soins de santé est « effectivement capable ». En d’autres termes, ceci concerne une question de fait.

L’exposé des motifs associe la notion « compétence » à la liberté diagnostique et thérapeutique et au critère de « bon père de famille ». Il y est indiqué que « le professionnel des soins de santé dispose d’une liberté diagnostique et thérapeutique. Dans le cadre de cette liberté, il ne peut toutefois accomplir que des prestations pour lesquelles il dispose des capacités et de l’expérience démontrables nécessaires. Il relève de la responsabilité de chaque professionnel des soins de santé d’évaluer lui-même les capacités et/ou l’expérience dont il dispose. Autrement dit, il devra agir en bon père de famille. » Donc, selon l’exposé des motifs, la notion « compétence » signifie que le professionnel des soins de santé doit respecter la norme générale de prudence et agir en « bon père de famille ».

Si la notion « compétence » signifiait réellement uniquement que le professionnel des soins de santé doit agir en « bon père de famille », l’on penserait que cet article légal est totalement inutile. Tout professionnel des soins de santé doit (et devait aussi avant l’annonce de la Loi qualité) agir en « bon père de famille », autrement dit il est tenu d’agir comme « une personne normalement consciencieuse et prudente qui se trouve dans ces mêmes circonstances ». La Commission de contrôle examinera au cas par cas s’il est question d’une violation de la norme générale de prudence. Dans ce contexte, le Conseil national plaide pour que la compétence du médecin soit appréciée par des « pairs ».

Bien que tout professionnel des soins de santé doive, déjà bien avant l’annonce de la Loi qualité, agir en « bon père de famille », l’inscription de la notion « compétence » dans la Loi qualité n’est pas dénuée d’importance. La loi n’aura pas nécessairement de répercussions sur le comportement des professionnels des soins de santé, mais elle associe certaines conséquences à ce comportement. La Loi qualité subordonne la notion « compétence » au visa du professionnel des soins de santé. En d’autres termes, indépendamment des conséquences dans le cadre du droit classique de la responsabilité si le professionnel des soins de santé dépasse la norme générale de prudence et qu’il provoque des dommages de ce fait, un plan d’amélioration peut lui être soumis. En outre, son visa peut lui être retiré ou suspendu s’il apparaît qu’il pose des actes médicaux pour lesquels il « n’est pas compétent ».

Le Conseil national est d’avis que la notion « compétence » est étroitement liée au maintien à jour des compétences acquises et à une formation continue auquels le médecin est tenu (*fitness to practise[[29]](#footnote-29)*), soit précisément une exigence de qualité qui n’est pas reprise explicitement dans la Loi qualité. Il y est uniquement fait allusion indirectement par l’utilisation de la notion « compétence », qui doit être démontrée au moyen du portfolio (voir point 2).

L’on peut aussi se demander dans quelle mesure la notion « compétence » influence les compétences des professionnels des soins de santé. Sur la base de l’article 8 de la Loi qualité, le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l’expérience nécessaires démontrables. Néanmoins, l’exposé des motifs prévoit que l’intention n’est clairement pas de définir des actes réservés.[[30]](#footnote-30) L’article 8 concerne bel et bien les compétences du professionnel des soins de santé, et donc indirectement la liberté thérapeutique et diagnostique. Dans la pratique, c’est cependant peu innovateur. Avant l’entrée en vigueur de la Loi qualité déjà, le professionnel des soins de santé devait respecter le critère de prudence, un médecin généraliste ne peut pas pratiquer d’opération de l’épaule par exemple. La législation existante et le Code de déontologie médicale le confirment. L’article 31/1 de la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé (qui sera abrogé après l’entrée en vigueur de la Loi qualité) énonce que « tout praticien d’une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre professionnel des soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence ». L’article 6 du Code de déontologie médicale stipule que « le médecin est conscient des limites de ses connaissances et de ses possibilités ».

Toutefois, le danger se cache dans l’interprétation de la notion « compétence » : il convient à tout moment d’éviter que la Commission de contrôle interprète trop strictement cette notion. Une interprétation trop stricte pourrait fortement limiter le champ d’action du médecin concerné et pourrait entraîner une sorte de « privileging » extrême.

En vue de la sécurité juridique du professionnel des soins de santé, il est primordial d’éviter de telles notions générales et vagues ou alors de les expliquer clairement.

1. Le portfolio

*«*Le professionnel des soins de santé doit également pouvoir démontrer sa compétence et son expérience*»*, est à lire dans l’exposé des motifs. *«*A cet effet, le professionnel des soins de santé tient à jour un portfolio. Il reprend dans celui-ci outre les informations conservées par l’autorité, des informations supplémentaires, comme notamment les preuves lui permettant de démontrer qu’il se forme de manière suffisante pour rester au courant des techniques en vigueur en vue de pouvoir ainsi offrir des soins de qualité. Le portfolio sera, de préférence, tenu à jour sous une forme électronique. Il relève de la responsabilité du professionnel des soins de santé d’étayer son portfolio à suffisance. Il choisit lui-même le contenu et la forme à donner à son portfolio. »

Il est clairement possible de déduire de l’exposé des motifs que le portfolio constitue une obligation supplémentaire imposée aux professionnels des soins de santé, outre le système d’accréditation déjà existant.

La responsabilité du contenu incombe au professionnel des soins de santé. Le « portfolio » représente « la preuve » de sa compétence.

L’ancienne Ministre De Block a décrit le portfolio comme « tout ce qui démontre que le prestataire de soins dispense des soins de qualité, par exemple les formations, publications et sous-spécialisation ».

Le Conseil national estime que le nombre de fois où un médecin a posé un certain acte et sa fréquence pourraient aussi être indiquées dans le portfolio comme une preuve de sa compétence.

On ne sait pas quel contenu suffira précisément à démontrer la compétence du professionnel des soins de santé. Néanmoins, ce n’est pas sans importance : un portfolio incomplet peut, dans certains cas, entraîner le retrait ou la suspension du visa.

Il n’est pas non plus expliqué comment la Commission de contrôle appréciera si le contenu suffit à démontrer la compétence du professionnel des soins de santé. En raison du manque de définition de la notion « portfolio », la décision risque d’être prise de façon arbitraire, ce qui génère, de nouveau, de l’insécurité juridique.

Enfin, il convient de faire remarquer que la technique du « renversement du fardeau de la preuve » est appliquée. Dans des circonstances normales, l’instance qui sanctionne doit porter le fardeau de la preuve, tant dans le droit pénal que dans le droit disciplinaire. Le législateur a renversé le fardeau de la preuve et rend le professionnel des soins de santé lui-même responsable de prouver sa compétence. Il s’agit d’une responsabilité énorme, d’autant plus qu’il n’existe pas de définition du contenu obligatoire exact du portfolio.

L’Ordre des médecins est disposé à collaborer à une description claire des notions et à l’élaboration d’une définition plus complète de la notion de « portfolio », qui aideront les médecins à avoir une pratique de qualité.

## Section 3 – Caractérisation (artt. 12-13, Loi qualité)

**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 1er.

La « caractérisation » du patient et de la prestation de soins de santé à dispenser constitue une nouvelle notion de la Loi qualité.

La « caractérisation » signifie que le professionnel des soins de santé effectue une analyse préalable du patient et de son état de santé et évalue les risques liés à la dispense de soins et à la personne du patient.[[31]](#footnote-31)

La « caractérisation » est une nouvelle notion mais pas une nouvelle obligation pour le médecin. Elle représente la concrétisation de la norme générale de prudence. Avant l’entrée en vigueur de la Loi qualité, le médecin devait déjà réaliser une analyse de l’état de santé du patient, préalablement à la dispense de soins de santé, en fonction des soins à dispenser à tout patient individuel. Il s’agit pour ainsi dire de « soins sur mesure pour le patient ». L’exposé des motifs de la Loi qualité aussi énonce « qu’un dossier du patient soigneusement tenu à jour comporte déjà actuellement de nombreux éléments relatifs à la caractérisation, si bien que dans la pratique, cet article n’exigera pas de nombreux efforts supplémentaires de la part d’un professionnel des soins de santé agissant de manière soigneuse. »[[32]](#footnote-32)

Il est possible de renforcer la qualité des soins en accordant de l’attention à la « caractérisation » du patient et aux soins de santé à dispenser et en précisant la norme générale de prudence sur ce point dans la Loi qualité. Cependant, la formulation de l’article 12 de la Loi qualité sème la confusion, en particulier la condition « si cela est pertinent ».

L’article 12 de la Loi qualité prévoit qu’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 Conseil national de l’Ordre des médecins estime que la caractérisation sera toujours pertinente en soi, même si le médecin dispense des soins de santé comportant peu de risques. Dans certains cas, une prestation de soins peu risquée peut quand même le devenir en raison de l’état de santé du patient. Peu ou pas de risque ne peut pas être un critère. Ce n’est pas évident pour le médecin de déterminer à l’avance avec précision quels sont les risques.

La question n’est donc pas de savoir si la caractérisation doit avoir lieu, mais plutôt ce que caractérisation « pertinente » signifie. Ce n’est pas sans importance, car l’article 13 de la Loi qualité indique qu’il est possible de déduire de la caractérisation que certains actes ne peuvent être dispensés qu’en milieu hospitalier, comme un soin nécessitant une transfusion sanguine. Mais imaginons, à titre d’exemple, qu’un soin déterminé ne requiert normalement pas de transfusion sanguine, mais que l’état de santé affaibli du patient représente un risque plus élevé qui nécessite une transfusion sanguine, ce soin ne peut-il alors être effectué qu’à l’hôpital ? La Loi qualité prévoit que le soin peut uniquement être réalisé dans un hôpital en cas de prestation « nécessitant » une transfusion sanguine. Cependant, en associant ce point à la caractérisation, il est possible que la loi soit interprétée plus largement et que la dispense de soins doive s’effectuer à l’hôpital si une transfusion sanguine « sera possible ou peut-être nécessaire compte tenu de l’état de santé faible du patient ». Il n’est pas toujours évident d’estimer préalablement si une transfusion sanguine « sera peut-être nécessaire ». En cas de sinistres, il n’est pas impensable que la discussion s’oriente sur le respect suffisant de l’obligation de caractérisation.

En outre, la question se pose de savoir comment le professionnel des soins de santé doit agir en cas d’évaluation des risques liés à l’intervention et à la personne du patient. L’objectif ne peut être d’énumérer tous les risques, même les plus faibles, dans le dossier médical. Pour certains patients en moins bonne santé, par exemple en raison de leur âge, une intervention déterminée comportera de nombreux risques.

Le Conseil national estime que la notion « caractérisation pertinente » signifie que le médecin, conformément à la norme générale de prudence[[33]](#footnote-33), aux directives cliniques (ou *Guidelines*) et à l’*evidence-based medicine*, doit reprendre dans le dossier médical les risques pertinents liés à une intervention et à la personne. La théorie des risques pertinents est d’ailleurs aussi appliquée dans la Loi relative aux droits du patient concernant le contenu des informations de consentement. Selon cette théorie, le médecin doit informer le patient des risques dont il a connaissance ou dont il convient d’avoir connaissance et qui sont pertinents pour une personne normale dans les mêmes conditions que le patient, pour pouvoir consentir ou non, en connaissance de cause, au traitement proposé. Trois critères donnent concrètement corps à la notion « risque pertinent » : la fréquence du risque, sa gravité et la personne du patient.[[34]](#footnote-34) Le médecin prend également en compte les moyens financiers du patient.

L’exposé des motifs de la Loi qualité prévoit que « l’application de la caractérisation ne peut en aucun cas avoir pour effet de porter atteinte au libre choix du patient ». Le patient a donc la possibilité de choisir une prestation risquée. La caractérisation doit mener à la prudence et à la minutie, mais pas à une pratique défensive du professionnel des soins de santé. Si le patient opte pour des soins risqués qui dérogent à la norme, il convient de consigner sa demande explicite dans son dossier patient.

La caractérisation peut aussi donner lieu à la qualification de l’intervention comme « prestation à risque » au sens de l’article 2, 4°, par lequel la Loi qualité prévoit des exigences particulières (cf. Section 6, Continuité des soins et Section 13, Contrôle qualité).

La question est aussi posée dans la doctrine de savoir si l’obligation de caractérisation peut être déléguée. Bien que le professionnel des soins de santé qui exécute les soins soit responsable de la caractérisation, il ne semble cependant pas y avoir d’inconvénients à confier cette évaluation à un confrère suffisamment chevronné.[[35]](#footnote-35)

Enfin, le Conseil national estime que les logiciels mis à la disposition des médecins peuvent les aider à remplir leur obligation de caractérisation et que les éléments susceptibles d’indiquer un « risque élevé » doivent pouvoir être extraits automatiquement du dossier patient électronique.

## Section 4 – Encadrement (art. 14, Loi qualité)

**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.

Le professionnel des soins de santé doit s’assurer de la présence de l’encadrement nécessaire lui permettant d’effectuer des prestations de soins d’un niveau qualitativement élevé. L’exposé des motifs de la Loi qualité prévoit : « on entend par là tant les conditions logistiques, techniques ou architecturales qu’hygiéniques. Conformément aux dernières évolutions de la science, cela ne signifie pas, par exemple, que le professionnel des soins de santé doit disposer du tout dernier nouvel appareil. Mais il doit disposer d’un appareil qui offre une qualité dans l’état actuel des choses. »[[36]](#footnote-36)

Ensuite, l’exposé des motifs précise qu’il s’agit d’un article « dont le champ d’application est très vaste ». Les domaines visés sont par exemple « l’espace de consultation, la salle d’attente et le lieu de stockage de produits jusqu’à l’aménagement et la stérilisation des salles d’opération, l’équipement disponible pour la stérilisation et les systèmes de chauffage, d’épuration d’air et électrique. En particulier, il peut également s’agir de l’application, du contrôle et des règles éventuelles en matière de traçabilité et des conditions relatives à la restérilisation et/ou au reconditionnement de matériel médical en vue d’un prochain usage. » Il ressort donc de l’exposé des motifs de la Loi qualité que l’encadrement doit être interprété très largement et comporte toutes les prescriptions relatives à l’espace de consultation et au matériel médical à utiliser.

Pour satisfaire aux obligations relatives à l’encadrement, le professionnel des soins de santé peut se référer « tant la réglementation internationale et européenne que la réglementation belge, (…) notamment à la directive EURATOM (directive 84/466/EURATOM), à l’arrêté royal du 20 juillet 2001 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants, à la réglementation concernant les établissements insalubres (Vlarem I et II), aux normes de sécurité incendie (arrêté royal du 7 juillet 1994), normes d’agrément fixées en application de la loi sur les hôpitaux ». En outre, il convient aussi de tenir compte notamment des « directives des associations professionnelles, des avis rendus par le Conseil supérieur de la Santé et la Plateforme fédérale d’hygiène hospitalière ».[[37]](#footnote-37)

Avant l’entrée en vigueur de la Loi qualité déjà, l’encadrement nécessaire était un critère pour pouvoir dispenser des soins de santé de qualité. Cependant, ce principe n’est pas légalement ancré. Il existe déjà des instruments légaux et des règles déontologiques qui contraignent le professionnel des soins de santé à prévoir l’encadrement nécessaire. Pensons par exemple aux normes ou critères d’agrément auxquels les hôpitaux doivent satisfaire pour obtenir et conserver un agrément.[[38]](#footnote-38) En outre, l’article 8 du Code de déontologie médicale prévoit que « le médecin organise sa pratique de telle sorte qu’il puisse exercer sa profession à un niveau de haute qualité et de sécurité, assurer la continuité des soins et respecter la dignité et l’intimité du patient »*.* En outre, le commentaire de l’article 8 du Code de déontologie médicale précise que « le cabinet médical doit être adapté, sur le plan logistique, technique et hygiénique, à la pratique du médecin, tenant compte de la nature des actes qu’il pose, dans une perspective de qualité des soins et de sécurité du patient. Le médecin est attentif aux recommandations de bonne pratique et aux évolutions scientifiques en rapport avec ces aspects ». Enfin, le médecin, sur la base de la norme générale de prudence, est contraint de prévoir l’encadrement nécessaire pour pouvoir garantir la qualité des soins. Ainsi, déjà avant l’entrée en vigueur de la Loi qualité, travailler dans des conditions non hygiéniques représenterait une infraction déontologique ou impliquerait une faute qui pourrait faire l’objet d’une procédure en responsabilité.

Dans ce cadre, la Loi qualité n’est donc pas, *prima facie*, innovatrice. Néanmoins, le législateur a opté d’ancrer légalement ce principe d’une façon générale. C’est une donnée positive et elle sera particulièrement importante pour les activités extramurales, comme les cliniques privées et les espaces de consultation. Le Conseil national de l’Ordre des médecins accorde également beaucoup d’importance à la qualité et la sécurité des prestations de soins. Toutefois, la Loi qualité donne lieu sur ce plan à certaines imprécisions et insécurités juridiques.

La position et l’attitude du médecin hospitalier constitue un premier manque de clarté. Comme l’illustre aussi l’exposé des motifs de la Loi qualité, « dans (…) un hôpital, l’encadrement requis sera communément présent en raison des normes d’agrément en vigueur. (…) Tout cela n’exclut toutefois pas qu’un professionnel des soins de santé qui travaille dans un établissement constate qu’il n’est pas satisfait à l’encadrement nécessaire (par ex. une salle d’opération ne satisfait pas aux conditions d’hygiène). Dans ce cas, il devra le signaler et se concerter avec le gestionnaire et, le cas échéant, refuser d’accomplir la prestation »*.*[[39]](#footnote-39) Il est évident qu’un médecin ne peut pas réaliser la prestation s’il constate par exemple qu’une salle d’opération ne satisfait pas aux prescriptions hygiéniques nécessaires et que la qualité de la prestation ou la sécurité du patient est de ce fait compromise. Il y est aussi tenu sur la base de la norme générale de prudence et la déontologie médicale. Les violations des prescriptions logistiques, techniques, architectoniques ou hygiéniques qui ne peuvent pas être constatées immédiatement sont moins évidentes. Il n’est pratiquement pas faisable que le médecin hospitalier doive tout vérifier. La question se pose alors de savoir dans quelle mesure cette obligation (extrême) s’applique aux médecins hospitaliers. Dans ce cadre, le Conseil national plaide pour une interprétation qui cadre avec la norme générale de prudence. En d’autres termes, le médecin ne doit pas contrôler toutes les prescriptions telles que prévues par les normes d’agrément, mais uniquement agir comme un médecin consciencieux qui vérifie s’il peut dispenser des soins de façon qualitative et sécurisée. Le médecin exerçant dans un cabinet privé supporte cependant toutes ces responsabilités en matière d’encadrement, comme expliqué dans l’exposé des motifs.

Le deuxième manque de clarté est lié à la question de compétence dans les hôpitaux. Les autorités fédérales ne sont pas compétentes pour fixer les normes d’agrément des institutions de soins. La question est aussi dans quelle mesure le médecin hospitalier, qui a l’obligation de s’assurer de l’encadrement nécessaire dans l’hôpital, peut s’immiscer dans les normes d’agrément qui sont fixées par les communautés. L’exposé des motifs déclare à ce propos que : « le professionnel des soins de santé n’a en aucune manière une obligation pour de prendre des initiatives sur le plan organisationnel. (…) Le professionnel des soins de santé a une obligation de s’assurer de la qualité de l’encadrement dans lequel il dispense des soins. (…) Le professionnel des soins de santé devra agir en bon père de famille et faire les efforts nécessaires pour examiner soigneusement l’encadrement nécessaire ».[[40]](#footnote-40) Le médecin a peu de moyens de défense dans un environnement hospitalier si l’encadrement est défaillant. Il est alors confronté au choix de traiter ou non ses patients, ce qui peut leur porter préjudice.

L’exposé des motifs note aussi à juste titre que « l’imposition de conditions bien définies en matière d’encadrement par un professionnel des soins de santé salariée ou statutaire n’est pas évidente. Néanmoins, ces professionnels des soins de santé sont protégés par une législation spécifique comme la loi sur le travail»*.* [[41]](#footnote-41) Le médecin hospitalier n’est cependant pas toujours protégé par la loi sur le travail. Outre le statut social de fonctionnaire ou d’employé, le médecin hospitalier peut aussi travailler dans un hôpital comme indépendant ou gérant d’une société.

Le troisième manque de clarté est de savoir si la notion « encadrement » concerne aussi le personnel d’une institution de soins ou d’un cabinet privé. L’exposé des motifs prévoit que « l’alinéa 2 de l’article 14 prévoit qu’en ce qui concerne l’acte médical lui-même, des conditions en matière d’encadrement plus précises peuvent être fixées par arrêté royal. (…) Il convient de souligner que cela n’implique en aucun cas une délégation pour l’établissement de l’encadrement proprement dit d’un hôpital ou d’un autre établissement, ni pour l’encadrement lié à l’infrastructure ou à l’organisation de la première ligne. Cela porterait en effet atteinte à la compétence dévolue aux Communautés en matière d’encadrement et de conditions périphériques non médicales de l’activité médicale (accueil, traitement administratif, (…) ».[[42]](#footnote-42) Il est possible d’en déduire que le personnel administratif ne relève pas du champ d’application de la notion d’encadrement. Le personnel médical d’appui n’est pas explicitement mentionné, mais il peut avoir une influence sur la qualité des soins. Dans la doctrine, l’on considère donc que le personnel médical d’appui relève de l’encadrement nécessaire tel que décrit à l’article 14 de la Loi qualité.[[43]](#footnote-43) Les règles de la déontologie médicale portent aussi sur le personnel. Le Commentaire de l’article 8 du Code de déontologie médicale énonce que « le médecin s’entoure de collaborateurs qualifiés, attentifs à leur formation continuée et informés de leurs obligations professionnelles, notamment sur le plan du respect du secret professionnel». En ce sens, la déontologie médicale est plus large, car elle concerne tant le personnel administratif que le personnel médical.

Un dernier manque de clarté concerne la question de savoir si l’article 14 de la Loi qualité a une influence sur la liberté diagnostique et thérapeutique du médecin. Selon la doctrine, l’article concernant l’encadrement pose des limites à la liberté par le choix des moyens. En effet, le professionnel des soins de santé doit s’assurer de la présence de l’encadrement nécessaire permettant de dispenser des soins de santé à un niveau hautement qualitatif et sécurisé. Citons l’exemple de la nécessité d’un personnel d’appui pour réaliser certains actes d’une façon hautement qualitative et sécurisée. Le professionnel des soins de santé ne pourrait pas invoquer sa liberté thérapeutique pour poser, en solitaire, un acte qui peut uniquement être fait de façon sécurisée en équipe.[[44]](#footnote-44) Le Conseil national plaide à ce sujet pour une interprétation qui cadre avec la norme générale de prudence pour que la liberté diagnostique et thérapeutique soit préservée au maximum.

## Section 5 – Anxiolyse et anesthésie (artt. 15-16, Loi qualité)

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 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 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 ;

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°, 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.

Pour la rédaction du commentaire de cette section, la Commission Loi qualité a fait appel à l’expertise de médecins spécialistes détenteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en anesthésie et réanimation.[[45]](#footnote-45)

Comme déjà indiqué dans le commentaire du Chapitre 2 – Définitions et champ d’application, la définition des différents types d’anesthésie est critiquable d’un point de vue médical.[[46]](#footnote-46) Par conséquent, une redéfinition en concertation avec l’Association professionnelle belge des médecins spécialistes en anesthésie et réanimation est recommandée. En outre, la notion « sédation profonde » n’est pas définie et ne relève pas du champ d’application de cette section. Autrement dit, le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé en utilisant la sédation profonde ne doit pas satisfaire aux exigences complémentaires de qualité des articles 15 et 16. Cependant, il convient de clairement définir cette forme d’analgésie qui relève de cette section, comme les autres formes d’anesthésie.

Outre la stigmatisation que peut engendrer le développement détaillé d’exigences de qualité spécifiques aux professionnels des soins de santé qui réalisent des prestations sous anesthésie, ces critères peuvent aussi semer la confusion. L’Association professionnelle belge des médecins spécialistes en anesthésie et réanimation et la *Society for anesthesia and resuscitation of Belgium* ont déjà rédigé un nombre considérable de directives, notamment les *Belgian standards for patient safety in anesthesia* pour optimaliser et garantir la sécurité et la qualité lors du recours à une anesthésie. Le fait que la Loi qualité régisse cette matière, et dans certains cas moins strictement que les *Belgian Standards,* pourrait semer la confusion et compromettre la qualité de la pratique. Des directives claires (éventuellement contraignantes) regroupées dans un même document (par exemple un arrêté royal), établies en concertation avec des organes d’expertise, sont donc nécessaires pour la qualité et la sécurité de l’application de l’anesthésie.

L’article 15 de la Loi qualité prévoit que les professionnels des soins de santé qui pratiquent une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale doivent disposer d’une procédure complémentaire qu’ils respectent 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.

Le contenu de cette procédure complémentaire n’est pas légalement défini. L’exposé des motifs de la Loi qualité prévoit que les organisations professionnelles peuvent ici jouer un rôle de support et élaborer des modèles.[[47]](#footnote-47) Tant que les organisations professionnelles ne mettront pas de modèles à disposition, le professionnel des soins de santé devra lui-même prévoir une procédure. Les modèles, une fois mis à disposition par l’organisation professionnelle, pourront être utilisés par le professionnel des soins de santé qui reste néanmoins responsable de leur bon fonctionnement. En cas de litige, la Commission de contrôle ou le tribunal décidera de façon *ad hoc* si cette procédure satisfait à une pratique de qualité.

Puisque des directives d’organisations professionnelles manquent momentanément et que le contenu obligatoire des procédures complémentaires n’est pas légalement fixé, le risque est qu’il n’existe pas d’uniformité dans les procédures élaborées par chaque professionnel des soins de santé. Cette situation génère une insécurité juridique chez le patient. De plus, il se peut que des procédures qui ne fonctionnent pas correctement soient élaborées. La Loi qualité accorde beaucoup d’attention à la rédaction de procédures « écrites »[[48]](#footnote-48), bien qu’il soit primordial dans la pratique de pouvoir entreprendre des actions immédiates en cas de complications. Une formation adaptée en adéquation avec les dispositions de la Loi qualité destinée aux professionnels des soins de santé qui pratiquent des anesthésies est par conséquent recommandée.

Il convient aussi de noter que l’exigence de procédure s’applique également aux professionnels des soins de santé qui utilisent des anesthésies locales. Il s’agit d’une obligation très extrême, impliquant que les médecins généralistes aussi qui suturent une blessure sous anesthésie locale doivent disposer d’une telle procédure.

Ensuite, les exigences de qualité énoncées à l’article 16 de la Loi qualité sont uniquement d’application aux professionnels des soins de santé qui dispensent des soins de santé sous anesthésie locorégionale ou générale.

Pour les anesthésies locorégionales ou générales, il est requis qu’un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en anesthésiologie-réanimation ou un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation se trouve à proximité immédiate du patient lors de ces prestations. La notion « proximité immédiate » n’est pas définie dans la Loi qualité, mais elle est en revanche expliquée dans les *Belgian Standards* mentionnées.

Le médecin spécialiste qui dispense des soins de santé sous anesthésie générale peut seulement intervenir sur un patient maximum à la fois.

Par ailleurs, le médecin spécialiste qui dispense des soins de santé sous anesthésie locorégionale ou générale doit prendre les mesures nécessaires pour pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications. Cette exigence de qualité implique que le médecin ayant une pratique extramurale doit conclure un accord de collaboration avec un hôpital. La loi ne fixe pas les modalités de ces accords de collaboration. La question se pose dès lors de savoir si les hôpitaux seront disposés à conclure de tels accords de collaboration et sous quelles conditions. Il n’est pas impensable que les hôpitaux refusent, sachant qu’ils devront prendre en charge uniquement les patients souffrant de complications et qu’ils seront éventuellement impliqués dans une potentielle discussion sur la responsabilité.

Une autre exigence de qualité à laquelle le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé sous anesthésie locorégionale ou générale doit satisfaire est l’exécution d’une évaluation des risques préalable à l’anesthésie. Cette exigence qui implique une répétition de l’obligation de caractérisation des articles 12 et 13 de la Loi qualité est superflue.

Par ailleurs, le professionnel des soins de santé doit veiller à ce que l’anesthésie s’accompagne d’un contrôle qui concerne au minimum le système cardiovasculaire et respiratoire et qui soit attribué à un médecin spécialiste ou un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation, qui ne peut pas être le professionnel des soins de santé qui dispense la prestation.

Le médecin spécialiste qui réalise des soins de santé sous anesthésie locorégionale ou générale doit préalablement informer le patient qu’il ne peut pas rester seul pendant une période suffisante après le soin de santé dispensé. L’obligation d’information préalable est une répétition de l’article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Sur la base du texte légal, il n’est pas tout à fait clair à qui incombe précisément cette obligation d’information. Par conséquent, il convient d’établir des accords clairs, par exemple entre le chirurgien et l’anesthésiste, quant à la personne qui fournira ces informations. Il est nécessaire de consigner cette fourniture d’informations dans le dossier médical du patient.

Enfin, il est répété que le professionnel des soins de santé doit pouvoir faire appel, de façon structurée, à l’infrastructure d’un hôpital. Le problème, déjà susmentionné de l’accord de collaboration entre le médecin ayant une pratique extramurale et l’hôpital, se pose également pour cette exigence de qualité.

## Section 6 – Continuité (artt. 17-20 + art. 32 + dispositions abrogatoires art. 70, 75 et 83, 2°, Loi qualité)

**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.** § 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.

**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.

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

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2019042220&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.69)**[**70**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2019042220&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.71)**.** L'article 27 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé], modifié par la loi du 10 juillet 2016, est abrogé.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi" \l "Art.26)**[**27**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.28).§ 1er. Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45 et 63 ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.
La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45 et 63.
Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter la liste des professions visées au présent article.
§ 2. La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.
En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 3, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.
§ 3. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.
La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er.
§ 4. En cas d'interruption du traitement en cours d'un patient en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la permanence médicale, pour autant que le professionnel des soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 28.

[**Art.**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2019042220&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.74)[**75**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2019042220&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.76)**.** L'article 33 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé], modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi" \l "Art.32)**[**33**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.34)**.**§ 1er. Tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 et 63 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.
Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 3, § 1er, et 6 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 4 et 63.
§ 2. Tout praticien visé à l'article 43 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l'article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant.
La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe 1er par les praticiens visés à l'article 43.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2019042220&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.82)**[**83**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2019042220&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.84). À l'article 122, § 1er, de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé] est les modifications suivantes sont apportées : [...]2° le 3°, est abrogé ; (…)

[**Art.**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.121)[**122**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#Art.123)**.**§ 1er. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires : [...]
3° Est puni des peines prévues au 2° :
a) celui qui, étant tenu de participer à l'organisation locale de la permanence médicale en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 28, § 3, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave;
b) tout praticien visé à l'article 27 qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins;
c) tout pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.
4° est également puni des peines prévues au 2°, celui qui, en infraction à l'article 8, alinéa 6, ou à l'article 30, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises;
5° est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 38, § 2, 40, et 42;
6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille euros à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 42, alinéa 3, et de l'article 121. [...]

L’article 27, § 2, alinéa 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé prévoit que « la continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier ». L’article 27, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé prévoit une exception et énonce que « la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l’exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d’un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d’un diplôme de docteur en médecine. » Cet article 27 est abrogé par l’article 70 de la Loi qualité.

L’article 17, alinéa 2, de la Loi qualité prévoit qu’afin d’assurer cette continuité, le professionnel des soins de santé, lorsqu’il n’est lui-même 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.

Contrairement à la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé, la Loi qualité ne mentionne pas que la continuité des soins doit être garantie par « un praticien disposant du même titre professionnel particulier », mais par un « professionnel des soins de santé appartenant à la même profession des soins de santé et disposant de la même compétence ». L’exposé des motifs de la Loi qualité corrobore aussi que « […] ce professionnel des soins de santé ne doit pas nécessairement disposer du même titre professionnel, mais de la même compétence ». Il clarifie ce point avec un exemple : « Un chirurgien plasticien qui a pratiqué une intervention où il existe un risque d’hémorragie doit informer le patient d’un médecin disposant de la compétence nécessaire pour intervenir en cas d’hémorragie éventuelle. Ce médecin ne doit toutefois pas nécessairement être un chirurgien plasticien. »[[49]](#footnote-49)

D’une part, cet élargissement ou assouplissement facilite la tâche du médecin pour prévoir la continuité des soins, notamment au sein de spécialités peu fréquentes. D’autre part, elle implique une plus grande responsabilité pour le médecin, car il doit être certain que le médecin qu’il désigne pour assurer la continuité des soins est « compétent ». S’il apparaît ultérieurement que le médecin « remplaçant » n’est pas suffisamment compétent, la question se posera alors de savoir si le médecin initial peut être interpellé. Cependant, ce que l’on entend par la notion « compétence » n’est toutefois pas tout à fait clair (cf. Section 2 – Compétence et visa).

D’un point de vue juridique et déontologique, le médecin ne commettra pas de faute « s’il pouvait raisonnablement considérer que le médecin qu’il a désigné pour la continuité des soins est suffisamment compétent pour assurer la continuité des soins ». En principe, lorsqu’il désigne un confrère-médecin ayant un « même titre professionnel », il peut raisonnablement supposer que le médecin remplaçant est compétent[[50]](#footnote-50). Cependant, s’il désigne un médecin remplaçant ayant un autre titre professionnel, c’est moins évident. Le médecin devra vérifier si le médecin remplaçant est compétent (s’il a les bonnes qualifications professionnelles, s’il est suffisamment expert en la matière, s’il a l’expérience nécessaire) pour assurer la continuité des soins (de ce groupe) de/ patient(s) spécifique(s).

Plus le groupe de patients est grand (par exemple le fichier patientèle complet) et plus l’absence du médecin est longue, plus il convient de prévoir un remplacement dans sa propre spécialité. Un chirurgien vasculaire ne pourra par exemple pas demander à un médecin généraliste d’assurer la continuité des soins dans sa propre spécialité pour l’ensemble de sa patientèle pendant deux mois. En revanche, il pourra demander au médecin généraliste pour un patient déterminé d’assurer les soins postopératoires, par exemple le soin d’une plaie après une opération.

La communication entre le médecin et le médecin « remplaçant » est aussi primordiale. En outre, il est indispensable de tenir à jour un dossier médical complet et de le mettre à la disposition du médecin remplaçant.

L’article 18 de la Loi qualité prévoit une nouvelle obligation pour les professionnels des soins de santé qui effectuent des prestations à risque. Une prestation à risque est définie par l’article 2, 4° de la Loi qualité telle « [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 ». Cette définition est critiquée au Chapitre 2 – Définitions et champ d’application.

Les médecins qui effectuent des prestations à risque devront désormais prévoir une procédure d’aide d’urgence en cas de complications et une procédure de transfert des patients. L’exposé des motifs de la Loi qualité énonce : « Une grande latitude est laissée au professionnel des soins de santé pour ce qui est de prévoir les procédures nécessaires. Mais si l’expérience devait montrer qu’il y a des problèmes, des règles plus précises pourraient être imposées par arrêté royal. Enfin, en cette matière également, les associations professionnelles, notamment, peuvent aider les professionnels des soins de santé en élaborant des procédures ou des accords type. »

Le Conseil national, en tant qu’organe déontologique, n’est pas compétent pour rédiger de tels accords (cf. aussi Section 5 – Anxiolyse et anesthésie et Section 13 – Contrôle de qualité).

L’article 33, § 1er, alinéa 1er, de la Loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé prévoit que « tout praticien est tenu, à la demande ou avec l’accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d’ordre médical ou pharmaceutique le concernant ». L’article 33, § 1er, alinéa 2, dispose ensuite que les conseils de l’Ordre veillent au respect de la disposition prévue à l’alinéa 1er (…). L’article 33 de la Loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé est abrogé par l’article 75 de la Loi qualité.

L’article 19 de la Loi qualité reprend, dans les mêmes termes, l’article 33, § 1er, alinéa 1er, de la Loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé. Cependant, les termes de l’article 33, § 1er, alinéa 2, ne sont pas repris, à savoir la compétence des conseils de l’Ordre pour veiller au respect du premier alinéa.

Toutefois, ne pas reprendre l’alinéa 2 de l’article 33, § 1er, de la Loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé n’a pas de conséquences pour les conseils de l’Ordre. Conformément à l’article 6 de l’arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l’Ordre des médecins, l’Ordre a toujours la compétence légale de veiller au respect des règles de la déontologie médicale, duquel le principe de la continuité des soins relève aussi. Le Conseil national renvoie à ce sujet aux articles 24, 26 et 27 du Code de déontologie médicale.

L’article 19 de la Loi qualité est notamment d’application si le patient exerce son droit conformément à l’article 6 de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, à savoir le droit au libre choix du professionnel et le droit de modifier ce choix. Cependant, l’exigence « consentement du patient » pour partager les données de santé avec le professionnel « récemment choisi » peut être problématique dans certaines situations. Cette problématique est discutée dans la Section 12 – Accès aux données de santé.

L’article 20 de la Loi qualité énonce que « 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 ». L’article 20, § 1er, alinéa 1er, peut être mis en lien avec l’article 35 de la Loi qualité qui énonce que « 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 ». Le médecin qui arrête ne devra pas nécessairement conserver les dossiers médicaux lui-même (cf. Section 11 – Dossier du patient).

Conformément à l’article 20, §1, alinéa 2 de la Loi qualité, la Commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour la conservation adéquate des dossiers des patients, afin de pouvoir assurer la continuité des soins ainsi que la préservation du secret médical, si elle est informée qu’un professionnel des soins de santé n’est plus en mesure d’exercer (par exemple en cas de décès soudain ou d’incapacité) ou n'a pas pu assurer la continuité des soins visée à l'article 20, §1, alinéa 1, Loi qualité. S’il existe un organe déontologique pour le professionnel des soins de santé concerné, la Commission de contrôle informe cet organe qui prend les dispositions mentionnées. Il s’agit donc d’une compétence complémentaire pour l’Ordre des médecins.

En principe, cette participation active à la continuité des soins n’est pas une tâche centrale de l’Ordre. Le médecin doit se charger en premier lieu lui-même de la continuité des soins et prendre les mesures nécessaires à cette fin en temps utile, dans la mesure du possible. Une infraction peut faire l’objet d’une sanction déontologique.

Toutefois, si le médecin concerné n’est plus en mesure d’assurer la continuité des soins, la Commission de contrôle peut prendre les « dispositions » nécessaires et en informer l’Ordre des médecins. Des exemples de telles « dispositions » pourraient être que l’Ordre des médecins doive se charger du « transfert du dossier patient à un autre médecin pour garantir la continuité des soins » ou, le cas échéant, de la « conservation des dossiers patients ». La « disposition » pourrait aussi être formulée de façon plus générale, à savoir que l’Ordre « doit se charger de la continuité des soins pour les patients du docteur X. »

En ce qui concerne le transfert des dossiers patients en cas de cessation de la pratique médicale, le Conseil national se réfère à l’article 24 du Code de déontologie médicale. Il est essentiel que le médecin qui cesse d’exercer demande de manière proactive à ses patients d’informer le médecin à qui il peut transmettre les informations utiles pour la continuité des soins. Le patient peut également demander au médecin d’obtenir directement ces informations.

La nouvelle compétence légale de l’Ordre des médecins, dans le cas où le médecin ne peut pas assurer lui-même la continuité des soins et que l'Ordre a été chargé de le faire, peut être remplie conformément au système en cascade suivant :

1. Dans l’intérêt du patient, l’Ordre vérifiera en première instance s’il est possible de trouver un arrangement pour le transfert des dossiers vers un médecin ayant le même titre professionnel. Les patients du médecin qui n’est plus en mesure de garantir la continuité des soins doivent en être informés et doivent consentir au transfert de données. Cependant, un consentement individuel de chaque patient est pratiquement impossible. Pour en tenir compte, il est possible d’envoyer un courriel/une lettre à l’ensemble du fichier patientèle, avec la possibilité de s’opposer au transfert de données. Si aucune opposition n’est consignée, l’on doit pouvoir supposer le consentement. Si le médecin qui arrête est un médecin généraliste, l’Ordre peut en informer le président du cercle de médecins généralistes qui peut se charger du transfert des dossiers vers un membre du cercle et qui veille aux règles de la vie privée. Au sein d’une pratique de groupe de médecins généralistes, il sera demandé à un confrère de cette pratique de reprendre les dossiers du médecin qui cesse ses activités, tout comme pour un médecin généraliste qui arrête d’exercer au sein d’un centre de quartier. Pour les spécialistes, il est possible de faire appel au médecin-chef de l’hôpital (médecin hospitalier[[51]](#footnote-51)) ou au médecin-chef de l’hôpital le plus proche (médecin spécialiste privé) ou à un médecin spécialiste dans les environs ayant le même titre professionnel. Lors du transfert de dossiers médicaux, il faut veiller à ce que les règles de confidentialité soient respectées.
2. Si un transfert n’est pas possible (par exemple en cas d’opposition du patient ou de l’impossibilité de trouver un médecin ou un hôpital disposé à reprendre les dossiers patients), le Conseil national de l’Ordre doit se charger de la conservation des dossiers patients et il doit en informer les patients.

Souvent, le problème se pose que les systèmes en ligne utilisés par les médecins sont sécurisés par un mot de passe, il est donc plus difficile pour l’Ordre d’assurer la continuité des soins lorsque le médecin n’est plus en mesure de le faire. Pour y faire face et pour respecter ses compétences légales de façon aussi optimales que possible, le Conseil national donne la possibilité aux médecins de porter leur mot de passe à la connaissance de l’Ordre, qui les conservera dans un coffre-fort de mots de passe sécurisé. L’Ordre utilisera uniquement ces mots de passe dans le but de garantir la continuité des soins et de favoriser le transfert des dossiers médicaux.

Concernant la conservation des dossiers médicaux par le Conseil national (dans des situations exceptionnelles), ce qui se fait déjà actuellement par les conseils provinciaux, l’Ordre[[52]](#footnote-52) a identifié la problématique suivante.

En ce qui concerne les dossiers papier, l’on constate une énorme variation dans l’offre du nombre de dossiers mis en conservation (par province et par an), allant de quelques-uns à « innombrable ». La conservation se fait par des sociétés spécialisées ou physiquement au siège du Conseil provincial. Les coûts varient de zéro à des montants considérables annuellement. Généralement, la demande de données issues d’un dossier médical archivé au sein de l’Ordre est faible et diminue au fur et à mesure que le délai de conservation augmente.



(Liège : voir note de bas de page[[53]](#footnote-53))

Le nombre de dossiers numériques qui sont confiés pour conservation aux conseils provinciaux est faible, à l’exception des dossiers d’un hôpital. La conservation s’effectue sur supports numériques (clés USB/DVD) ou par une possibilité d’accès au dossier électronique. Les coûts sont négligeables. La demande de dossiers médicaux archivés est faible, à l’exception d’un conseil provincial. Il se pose rarement des problèmes techniques, aussi en raison de la bonne collaboration avec quelques conseillers.



(Liège : voir note de bas de page)[[54]](#footnote-54)

*In fine*, les dossiers papier disparaîtront. C’est ce qu’il ressort de l’article 34 de la Loi qualité qui énonce qu’àpartir 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*.* Actuellement, la conservation des dossiers papier représente un coût élevé pour l’Ordre et son utilité après un délai de conservation de quelques années est mise en doute.

En ce qui concerne les dossiers électroniques, le volume des dossiers mis en conservation se réduira parallèlement à la diminution du nombre de pratiques solo. Momentanément, il y a peu de demandes de dossiers archivés électroniquement auprès de l’Ordre. À la lumière des longs délais de conservation, prévus légalement (minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient), la recherche d’une solution raisonnable est nécessaire.

Comme il ressort de cette section de la Loi qualité, la tâche de prendre des mesures concernant l’archivage de dossiers médicaux « non gérés » sera attribuée à l’Ordre. Vu le vide existant étant donné que ni la Loi qualité ni ses arrêtés d’exécution ne sont en vigueur, il est opportun de proposer une solution réaliste et évaluée par tous les maillons de l’Ordre au ministre de la Santé publique et au SPF santé publique.

Pour les dossiers papier :

* Les dossiers papier qui sont actuellement stockés intacts dans les archives pendant 5 ans seront détruits par une société spécialisée.
* L’Ordre acceptera uniquement pour archivage de nouveaux dossiers papier confiés si aucune solution ne peut être trouvée pour la reprise au niveau local (cercles de médecins généralistes, formes de collaboration des spécialistes extramuraux, stockage dans un hôpital, etc.) et à condition qu’il existe un bon système de constitution du dossier. À l’issue d’une période de 2 à 5 ans, les dossiers seront détruits comme susmentionné.
* En cas de demande de dossier médical, celui-ci est envoyé au médecin demandeur (ou au patient) s’il peut invoquer une relation thérapeutique. À partir de la mise à disposition, l’obligation de conservation repose sur le médecin demandeur.

Pour les dossiers numériques :

* L’Ordre est une structure trop limitée pour pouvoir répondre à toutes les normes légales et organisationnelles d’un stockage numérique sécurisé. Pour ces raisons, l’Ordre souhaite négocier avec les autorités pour pouvoir disposer gratuitement d’un espace numérique dans le G-Cloud, en ce compris l’utilisation de tous les mécanismes de sécurisation de cet espace de stockage virtuel comme le contrôle d’accès au G-Cloud général, la journalisation, le cryptage, les sauvegardes, etc. Cependant, l’Ordre gère lui-même son propre espace sécurisé au sein du G-Cloud et a le droit d’accès unique à cet espace. À la demande d’un médecin qui peut invoquer une relation thérapeutique, le dossier numérique du patient peut être transféré de cet espace vers le demandeur par des canaux sécurisés. Un règlement sur la vie privée et un contrat de collaboration avec les autorités concernant l’utilisation du G-Cloud doivent être conclus. Les exigences nécessaires en matière de RGPD doivent être établies en collaboration avec le DPD de l’Ordre.
* La mission légale est limitée à la garantie de continuité des soins si le médecin n’est plus en mesure de l’assurer lui-même. L’objectif du législateur n’est aucunement que l’Ordre se charge de la conservation des dossiers médicaux des médecins décédés (cf. Section 11 – Dossier patient). Actuellement, il arrive que certains médecins cessent leur pratique à l’âge de la pension, qu’ils aient assuré la continuité des soins, mais qu’ils aient aussi conservé des copies (papier ou non) de leurs dossiers médicaux. Lorsque ces médecins décèdent quelques années plus tard, les héritiers contactent parfois l’Ordre en demandant de conserver les dossiers. Étant donné que la continuité des soins avait déjà été assurée (et les dossiers déjà transmis à un autre médecin), l’Ordre ne peut pas être contraint de conserver ces dossiers et les héritiers doivent assumer les coûts de la destruction des dossiers. Cependant, l’Ordre est disposé à établir les contacts nécessaires et à assister les héritiers dans cette procédure, afin de garantir le secret professionnel. De ce point de vue, l’Ordre propose de ne pas conserver plus longtemps que nécessaire les dossiers médicaux une fois que la continuité des soins a été assurée et que le patient et/ou le nouveau médecin traitant a eu la possibilité de demander le dossier.

## Section 7 – Permanence (artt. 21-26 + art. 56, §2 + dispositions modificatives art. 64 + dispositions abrogatoires artt. 71 + 83, 2°, Loi qualité)

**[Art.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.20)** [**21**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.22)**.** 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.21)[**22**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.23)**.** § 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.22)[**23**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.24)**.** 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.23)[**24**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.25)**.** Aucun professionnel des soins de santé répondant aux conditions requises ne peut être exclu de la permanence visée à l'article 21.

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.24)[**25**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.26)**.** 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.25)[**26**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#LNK0011)**.** 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.

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

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.63)[**64**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.65)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.70)** [**71**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.72)**.**L'article 28 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé], modifié par la loi du 10 juillet 2016, est abrogé.

[**Art.**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.27)[**28**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art. 28/1.)**.**§ 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [[1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) , 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4][1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t), à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [[1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) , 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4][1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t), à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Aucun des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [[1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) , 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4][1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques.

Lorsqu'une permanence a été instituée pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde y participent conformément aux modalités déterminées par le Roi.

Les organisations, les groupements ou les employeurs visés à l'alinéa 2 communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur.

Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence.

§ 2. La commission médicale définit les besoins en matière d'organisation locale de la permanence médicale. Elle surveille le fonctionnement de la permanence médicale locale organisée par les organisations, les groupements ou les employeurs visés au paragraphe 1er et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au paragraphe 1er et à trancher les contestations en matière d'organisation locale de la permanence médicale.

Lorsque des règles en matière de permanence médicale sont fixées dans un code de déontologie applicable aux professionnels de soins santé intéressés, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa 1er.

En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur de province, à la collaboration des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Dans ce cadre, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargé du contrôle peut requérir la participation des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés, qu'il désigne, en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.82)[**83**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.84)**, 2°.**A l'article 122, § 1er, de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé], les modifications suivantes sont apportées : […]

2° le 3° est abrogée ; […]

[**Art.**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.121)[**122**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.123)**.**§ 1er. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires : […]

3° Est puni des peines prévues au 2° :

a) celui qui, étant tenu de participer à l'organisation locale de la permanence médicale en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 28, § 3, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave; […]

« La permanence des soins de santé se distingue de la continuité des soins en ce qu’elle n’est pas liée à une prestation en cours », c’est ainsi que l’exposé des motifs justifie l’ajout de cette section dans la Loi qualité.

La *permanence médicale* est décrite à l’article 26 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé comme « la dispensation régulière et normale des soins de santé à la population, durant la période de permanence ». La période de permanence concerne « la période en dehors de l’horaire normal de pratique », à savoir du lundi au vendredi, de 18.00 heures à 8.00 heures, samedi, dimanche et jours fériés légaux. La Loi qualité n’abroge pas cet article 26 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé[[55]](#footnote-55). Les descriptions de notions qui y sont formulées restent maintenues.

En ce qui concerne la permanence, la Loi qualité fixe à l’article 21 l’obligation de participation pour « le médecin, l’infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinique et l’orthopédagogue clinique »[[56]](#footnote-56). Pour les médecins, cette obligation existait déjà. La nouveauté pour tous ces professionnels des soins de santé est qu’ils doivent le mentionner dans leur portfolio. La Loi qualité ne comporte pas plus de précisions concernant cette mention dans le portfolio.

À l’article 21, alinéa 2, les rédacteurs de la Loi qualité abordent la permanence obligatoire des médecins généralistes. L’exposé des motifs énonce cette disposition particulière pour les médecins généralistes « parce que le patient doit à tout moment pouvoir avoir accès à un médecin généraliste pour les soins non planifiables ». Les autres spécialités médicales et les autres professionnels des soins de santé cités à l’article 21, alinéa 1, ne se voient pas imposer de conditions spécifiques en ce qui concerne l’organisation de la permanence.

Les médecins généralistes doivent satisfaire à leur obligation en participant à « une coopération fonctionnelle de médecins généralistes agréée qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée » (article 21, alinéa 2, Loi qualité).

La Loi qualité relève d’une matière fédérale. L’article 71 de la Loi qualité abroge l’article 28 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, modifiée par la loi du 10 juillet 2016.[[57]](#footnote-57) L’organisation d’un service de garde en médecine générale[[58]](#footnote-58) par les cercles de médecins généralistes reste partiellement une tâche fédérale[[59]](#footnote-59). La reconnaissance[[60]](#footnote-60) et les subsides[[61]](#footnote-61) des cercles de médecins généralistes relèvent de la compétence des communautés. Ces compétences ne sont pas affectées.

Légalement, les cercles de médecins généralistes ont notamment pour mission d’organiser la permanence en médecine générale.[[62]](#footnote-62)

Conformément à l’article 22 de la Loi qualité, le Roi détermine les conditions minimales auxquelles doit satisfaire « la permanence organisée par profession ou […] la permanence organisée de manière interdisciplinaire ». Les rédacteurs limitent, conformément à l’avis du Conseil d’État, ces dispositions aux compétences fédérales et les font concorder aux initiatives des entités fédérées.[[63]](#footnote-63)

L’article 23 de la Loi qualité revient sur l’article 21, alinéa 2, et prévoit des règles minimales auxquelles les coopérations fonctionnelles de médecins généralistes doivent satisfaire pour être agréées. L’objectif est « d’uniformiser l’organisation de la permanence »[[64]](#footnote-64). Le Roi peut déterminer d’autres règles en matière d’attribution de l’agrément. L’exposé des motifs donne comme exemple « que la coopération fonctionnelle [est] une personne physique. » L’article 23, alinéa 5, est tiré de l’article 28 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, abrogé par l’article 71 de la Loi qualité.

L'arrêté royal du 10 septembre 2020 relatif à la permanence médicale par les médecins généralistes et à l’agrément des coopérations fonctionnelles détermine les conditions minimales que doit remplir la permanence médicale, ainsi que les conditions minimales que doivent remplir les coopérations fonctionnelles pour être et rester agréées.

Les articles 24 et 25 reprennent aussi des dispositions issues de l’article 28 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé abrogé par l’article 71 de la Loi qualité. Le rôle des commissions médicales provinciales supprimées par les articles 81 et 82 de la Loi qualité quant à la réquisition d’un professionnel des soins de santé est attribué à la Commission de contrôle. En étroite concertation avec cette dernière, la réquisition par le Gouverneur de la province concernée ou par le président du Gouvernement de la Région Bruxelles-Capitale se fait d’initiative propre ou sur demande de la Commission de contrôle.

Comme mentionné, l’article 21 comporte l’obligation de participation à la permanence pour les professionnels de la santé cités. En cas de violation des exigences de qualité en matière de permanence, le Ministre de la Santé publique peut retirer ou suspendre le visa de la personne concernée (article 52, § 2, alinéa 1, Loi qualité). Ces sanctions sont nouvelles. L’article 83, 2°, de la Loi qualité abroge l’article 122, § 1, 3°, de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, à savoir la disposition relative à l’imposition de peines au professionnel des soins de santé : « celui qui, étant tenu de participer à l’organisation locale de la permanence médicale […], n’accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l’accomplissement d’un devoir professionnel plus urgent ou d’un autre motif grave » (article 122, § 1, 3°, a).

Une nouveauté de l’article 26 de la Loi qualité est aussi le transfert de la compétence pour l’octroi de dispenses de participation à la permanence par la commission médicale provinciale au « conseil déontologique compétent » ou à la Commission de contrôle pour les professions qui ne disposent pas d’un conseil déontologique. Les dispenses de participation à la permanence peuvent être attribuées « sur la base de son état de santé, de son âge, de sa situation familiale ou de l’exercice effectif de sa profession » (article 26, Loi qualité). « Pour ce dernier cas de figure, on pense à l’exercice de la profession des soins de santé qui ne correspond pas à l’exercice habituel, par exemple l’exercice de la profession soit à titre occasionnel, soit dans le cadre de la médecine des assurances, soit dans le cadre de l’inspection médicale scolaire. »[[65]](#footnote-65)

Les rédacteurs de la Loi qualité soulignent qu’une dispense doit être et rester une exception. Ils préviennent d’être attentif aux possibles abus dans le cadre de telles demandes et ils attirent l’attention sur le fait de tenir compte, le cas échéant, lors de l’appréciation des autres obligations du professionnel des soins de santé concerné, par exemple des obligations imposées dans la législation hôpital[[66]](#footnote-66).

Le Roi peut fixer d’autres règles et procédures concernant les dispenses.

Le Conseil national a fixé les directives déontologiques relatives à la continuité des soins, à la permanence et aux services de garde à l’article 13 du Code de déontologie médicale et de son commentaire.

L’article 13, alinéa 4, du Code prévoit : « Le médecin participe à la permanence médicale ou au service de garde selon sa qualification, sauf dispense éventuelle accordée par l’autorité compétente ».

L’Ordre des médecins se voit maintenant attribuer cette compétence par l’article 26 de la Loi qualité.

En ce qui concerne la disposition « selon sa qualification », le Conseil national fait référence à son commentaire de l’article 13 du Code (« Il est du devoir de chaque médecin de participer à la permanence médicale ou au service de garde, compte tenu de sa compétence et de son statut. ») et à ses remarques concernant la notion « compétence » dans la présente analyse de la Loi qualité[[67]](#footnote-67). Lors de la permanence, tout médecin est aussi tenu au principe déontologique « Le médecin est conscient des limites de ses connaissances et de ses possibilités » (article 6, alinéa 1, Code de déontologie médicale) qui est d’ailleurs également repris à l’article 9 de la Loi qualité.

En ce qui concerne la définition pratique de ses nouvelles compétences légales, le Conseil national élabore actuellement des lignes directrices générales et une procédure en concertation avec Domus Medica.

## Section 8 – Prescription (artt. 27-30 + dispositions abrogatoires artt. 76, 77 et 83, 3° et 4°, Loi qualité)

**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 1er, 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 ;

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 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.

**Art. 76**. L’article 42 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé], modifié par les lois du 5 et du 20 septembre 2018, est abrogé.

**[Art.](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi" \l "Art.41)**[**42**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/arch_a1.pl?cn=2015051006&la=F&ver_arch=027&sql=%28text+contains+%28%27%27%29%29&language=fr&rech=1&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=loi&caller=archive&fromtab=loi#LNK0003). Toute ordonnance:
1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;
2° est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par [1 de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information;
3° est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
Le Roi peut étendre l'application des procédures mentionnées à l'alinéa 1er, 2° et 3° à des catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.
Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.
Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.
Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont Il fixe le modèle; Il arrête la liste de ces substances. Le Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.

Texte introuvable ?

**Art. 77**. L’article 43, § 6 de la même loi jusqu’à l’alinéa quatre inclus [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé] est abrogé.

**Art. 43.** [...]

§ 6. [...]
Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par téléfax. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire.
Avec l'accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.
À la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute lui communique un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus. [...]

**Art. 83**. Dans l’article 122, § 1 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé], les modifications suivantes sont apportées :

[...]**3°** le 5°, les mots ", et 42" sont abrogés ;

**4°** le 6°, les mots "de l'article 42, troisième alinéa, et" sont abrogés.

**Art. 122**. § 1er. Sans préjudice de l’application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s’il échet, de l’application de sanctions disciplinaires : [...]

5° est puni d’une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l’art médical ou de l’art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions articles 38, § 2, et 40 [3 ...]3 ;

6° est puni d’un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d’une amende de mille euros à cent mille francs ou d’une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution [3 ...]3 de l’article 121. [...]

Conformément à l’exposé des motifs de la Loi qualité, « cette sous-section fixe des règles génériques en ce qui concerne la prescription du professionnel des soins de santé. La loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé définit les professionnels de santé qui sont habilités à établir des prescriptions ».[[68]](#footnote-68)

La Loi qualité distingue trois types de prescriptions : (1) prescriptions pour des médicaments et des produits de santé, (2) prescriptions de renvoi et (3) prescriptions de groupe.

Les prescriptions pour des médicaments et des produits de santé ne sont pas nouvelles et confirment en grande partie la législation existante.[[69]](#footnote-69)

Actuellement, légalement, la prescription de renvoi est uniquement régie et obligatoire pour la kinésithérapie.[[70]](#footnote-70) Par ailleurs, cette prescription existe déjà de manière informelle pour d’autres renvois[[71]](#footnote-71), par exemple pour l’imagerie médicale.

La prescription de groupe est un nouvel instrument et implique une délégation des compétences pour les professionnels des soins de santé faisant partie de l’accord de collaboration.

1. Prescriptions pour des médicaments et des produits de santé

L’article 27 de la Loi qualité prévoit les conditions auxquelles une prescription pour des médicaments et des produits de santé doit répondre. Les dispositions légales actuelles mentionnées dans la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé sont abrogées et transférées dans la Loi qualité, mais les dispositions concernant les professionnels des soins de santé compétents pour prescrire sont maintenues.

## La portée de ces notions « médicaments et produits de santé » est définie par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Elle porte aussi sur les outils médicaux et applications médicales.

En outre, la Loi sur les médicaments[[72]](#footnote-72) et ses arrêtés d’exécution prévoient les médicaments qui ne peuvent être délivrés ou administrés que moyennant la prescription d’un médecin.

Le Conseil national estime que la décentralisation de la législation relative à la prescription sur divers instruments légaux ne simplifie pas la pratique. Rien que la rédaction d’une prescription est déjà soumise à au moins quatre lois et/ou directives différentes.

Enfin, l’article 27 de la Loi qualité prévoit que la signature de la prescription ne peut pas être déléguée. L’exposé des motifs de la Loi qualité indique que « par cette disposition, les auteurs entendent que le professionnel des soins de santé qui rédige la prescription reste juridiquement responsable (et éventuellement garant) de son contenu. Cela n’exclut toutefois pas qu’au niveau technique, le professionnel des soins de santé délègue sa signature à une autre personne, voire à une plate-forme (…) ».[[73]](#footnote-73) Autrement dit, la signature peut être déléguée bien que le professionnel des soins de santé reste lui-même responsable et sa responsabilité civile est engagée. En tout état de cause, l’article 27 de la Loi qualité prête à confusion car la formulation du texte donne (à tort) l’impression qu’une délégation de la signature d’une prescription n’est pas possible, même sur le plan technique.

1. Prescriptions de renvoi

L’article 9 de la Loi qualité oblige le professionnel des soins de santé à référer 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 compétences. Ce renvoi est mentionné dans le dossier du patient.

Lorsque le professionnel des soins de santé réfère un patient vers un autre professionnel des soins de santé en vue de l’établissement ou de la confirmation d’un diagnostic ou du lancement d’une thérapie, la question se pose de savoir si, après l’entrée en vigueur de la Loi qualité, il sera obligatoire de concrétiser ce renvoi au moyen d’une prescription de renvoi. Il semble que la Loi qualité n’impose pas cette obligation d’utilisation d’une prescription de renvoi. En effet, la formulation de l’article 28 de la Loi qualité n’est pas contraignante et l’exposé des motifs précise que « le but n’est pas qu’une prescription de renvoi soit nécessaire lors de chaque confirmation de diagnostic entre les médecins ».[[74]](#footnote-74) La prescription de renvoi reste donc, comme actuellement, un instrument facultatif, bien qu’il puisse exister une confusion à ce sujet.

Ce qui est en revanche formulé comme une obligation est le contenu de cette prescription de renvoi. Lorsque le professionnel des soins de santé rédige une telle prescription, le contenu doit satisfaire aux conditions telles que prévues par l’article 28 de la Loi qualité. Quelques données sont obligatoires, d’autres facultatives.

Enfin, il ressort de cet article que le législateur souhaite (1) formaliser l’usage informel de cette prescription de renvoi, (2) améliorer la qualité des prescriptions de renvoi en fixant des obligations quant au contenu et (3) inciter les prescriptions de renvoi et le renvoi en lui-même dans l’intérêt de la qualité des soins.

Actuellement, l’INAMI associe déjà des avantages financiers destinés au patient à certaines prescriptions de renvoi. Ainsi, le patient peut bénéficier d’une consultation moins onéreuse chez un spécialiste si son médecin généraliste l’y réfère.[[75]](#footnote-75)

1. Prescriptions de groupe

La prescription de groupe est un nouveau type de prescription. Elle prendra sens après l’adoption des arrêtés d’exécution sur la nouvelle forme d’organisation permise par l’article 32 de la Loi qualité, à savoir « accords de collaboration entre professionnels des soins de santé ».[[76]](#footnote-76)

La prescription de groupe implique une délégation de compétences pour les professionnels des soins de santé faisant partie de l’accord de collaboration.[[77]](#footnote-77) Autrement dit, une prescription sera établie pour l’accord de collaboration comme un ensemble, au sein duquel différents traitements diagnostiques et thérapeutiques de diverses disciplines peuvent être demandés et instruits. [[78]](#footnote-78)

Les professionnels des soins de soumis à un contrat de collaboration doivent de se concerter avec le professionnel de soins de santé référant et le patient sur l’exécution de cette prescription de groupe. En outre, la coordination de l’exécution de cette prescription de groupe s’effectue par un professionnel de la collaboration. Le Conseil national estime que l’identité du coordinateur désigné doit être explicitement indiquée dans le dossier patient.

En matière de qualité des soins dans le cadre de tels contrats de collaboration, le Conseil se réfère à l’article 11 du Code de déontologie médicale. Le rôle du coordinateur doit être clairement défini. Il doit prendre le rôle central lors des concertations et dans la communication entre les différents professionnels des soins de santé impliqués dans le contrat de collaboration, lors de l’organisation et de la coordination du contrat de collaboration, lors du suivi et lors de l’évaluation opportune de la prestation visée ainsi que lors du retour au patient. De plus, il incombe à tous les professionnels de soins de santé d’informer le coordinateur à temps s’ils sont d’avis (ou devraient être d’avis) que les informations dont ils disposent sont importantes pour des prestations de qualité au sein du contrat de collaboration. Tout professionnel des soins de santé soumis à un contrat de collaboration doit aussi avoir accès aux données de santé du patient nécessaires à la dispense de soins de qualité au sein du contrat de collaboration.

Enfin, la prescription de groupe ne peut pas porter atteinte au libre choix du patient, comme répété dans l’exposé des motifs de la Loi qualité.[[79]](#footnote-79)

## Section 9 – Informations professionnelles (art. 31 + dispositions abrogatoires art. 84, Loi qualité)

**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.

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

**Art. 64.** Le praticien professionnel visé dans la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 et le praticien d’une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l’art médical, de l’art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l’art infirmier et des professions paramédicales, peut porter sa pratique à la connaissance du public uniquement dans le respect des conditions suivantes:

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

2° l’information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rechercher des patients.

L’information professionnelle mentionne le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette disposition n’exclut pas que le professionnel des soins de santé puisse communiquer des informations sur des formations complémentaires pour lesquelles il n’existe aucun titre professionnel particulier.

La section 9 *Informations professionnelles* de la Loi qualité comporte un seul article qui traite de la problématique de la publicité par les professionnels des soins de santé. Cet article 31 détermine les conditions auxquelles le professionnel des soins de santé doit répondre pour rendre publiques des informations sur sa pratique.

L’exposé des motifs précise le nouveau terme *informations professionnelles* comme suit : « Le Conseil d’État recommande de définir l’information professionnelle comme toute forme de communication, qui vise directement et spécifiquement, quel que soit le lieu, le support ou les techniques utilisées à cette fin, à faire connaître un professionnel des soins de santé ou à fournir des informations sur la nature de sa pratique professionnelle. »

En ce qui concerne la divulgation de l’activité médicale du médecin au public (publicité), le Conseil national renvoie à ses directives déontologiques de l’article 37 du Code de déontologie médicale et à son commentaire. L’article 37, alinéa 1, précise que « Les informations données, quelle qu’en soit la forme, doivent être conformes à la réalité, objectives, pertinentes, vérifiables, discrètes et claires. Elles ne peuvent pas être trompeuses ni inciter à des prestations médicales superflues. »

L’article 38 du Code porte sur les informations publiques que le médecin fournit, le cas échéant à un/des patient(s).

L’article 31, § 2, de la Loi qualité fixe les conditions auxquelles la diffusion d’informations doit satisfaire. Le Conseil national constate que les rédacteurs ont inséré (la plupart des) les adjectifs de l’article 37 du Code de déontologie médicale dans le texte de loi et dans l’exposé des motifs. La disposition « scientifiquement fondée » est tirée du commentaire de l’article 37 du Code. L’exposé des motifs mentionne que « l’information ne peut pas être trompeuse ni influencer ainsi le comportement d’un patient potentiel ou lui porter préjudice ou être susceptible de lui porter préjudice. »

Les rédacteurs disent avoir adhéré à l’arrêt de la Cour de Justice de l’Union européenne du 4 mai 2017 dans l’affaire Vanderborght[[80]](#footnote-80). Dans cet arrêt, une interdiction générale et absolue de la publicité (pour les dentistes) a été jugée contraire au droit de l’Union. La Cour a estimé que l’objectif de la législation nationale pouvait tout aussi bien être atteint en prévoyant des mesures moins restrictives pour les formes de communication que les dentistes peuvent utiliser et de quelle manière, sans interdire la publicité de manière générale et absolue. Mais la Loi qualité interdit le rabattage de patients dans une deuxième condition. L’exposé des motifs précise : « En d’autres termes, il est interdit de faire de la publicité ». Selon la doctrine, cette interdiction *de facto* de la publicité pour les professionnels de la santé implique le risque d’être jugée contraire au droit belge et européen.[[81]](#footnote-81)

Le Conseil national a récemment adapté ses commentaires de l’article 37 du Code de déontologie médicale. Le terme publicité est maintenu. Le terme « rabattage » ne figure pas dans l’article 37 du Code commenté[[82]](#footnote-82).

L’article 31, § 2, al. 2, de la Loi qualité prévoit que l’information professionnelle mentionne le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Celui-ci peut également communiquer des informations sur certaines formations pour lesquelles il n’existe aucun titre professionnel particulier. L’exposé des motifs indique que « cette information permet d’obtenir une estimation de la qualification/compétence du professionnel des soins de santé pour les activités faisant l’objet de l’information [...] ».

L’exposé des motifs précise plus loin : « Ces conditions pour la communication de l’information professionnelle sont formulées de manière générale et doivent être respectées par le professionnel des soins de santé quels que soient l’endroit, le support ou les techniques utilisés, en ce compris les émissions de téléréalité. Cela signifie par exemple également que le professionnel des soins de santé a l’obligation de respecter les principes susvisés lorsqu’il recourt aux médias sociaux. En outre, tant la formulation que la mise en forme de l’information professionnelle doivent répondre aux conditions*.*»[[83]](#footnote-83)

## Section 10 – Structure et organisation de la pratique (art. 32 + dispositions abrogatoires art. 80 (+ artt. 7 et 14), Loi qualité

**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.

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

**Art. 80.** L'article 95 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé]*,* modifié par la loi coordonnée du 10 mai 2015, est abrogé.

**Art. 95.** Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens visés à l'article 3, § 1er.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec les commissions de conventions concernées, visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens professionnels visés aux articles 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45 [[1](http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2015/05/10/2015A24141/justel#t) , 63, 68/1, 68/2 et 69][1](http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2015/05/10/2015A24141/justel#t).

Ces règles ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.

Par structure et organisation de la pratique professionnelle, on entend notamment : l'organisation et la gestion du dossier médical général; l'organisation et, le cas échéant, les critères d'agrément de la pratique de groupe et de divers accords de collaboration; la définition du rôle et des accords de répartition des tâches entre généralistes et spécialistes.

L’article 32 porte sur la mission de rédaction des arrêtés royaux quant aux « 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 [le Roi] ». Il reprend « de façon plus détaillée »[[84]](#footnote-84) l’article 95 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé qui est abrogée par l’article 80 de la Loi qualité.

« Ces modalités sont fixées après que les professionnels des soins de santé concernés ont été entendus. À cet effet, on sollicite l’avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. »[[85]](#footnote-85)

L’exposé des motifs souligne que cet article 32 « contient uniquement une délégation pour la définition de la structure et de l’organisation ou, en d’autres termes, de l’encadrement en ce qui concerne la prestation proprement dite de soins de santé » qui relève de la compétence fédérale. « Les conditions essentielles non médicales des actes médicaux/l’encadrement en termes d’infrastructure et d’organisation (par exemple, l’accueil, le traitement administratif, la relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier de patient non médical) relèvent en effet de la compétence des entités fédérées. »

Les arrêtés royaux encore à rédiger en exécution de cet article 32 offrent largement la possibilité de définir d’autres règles concernant le dossier patient, la continuité des soins, la permanence de la pratique, la description du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre les professionnels des soins de santé et les conditions relatives à l’encadrement. Ces points sont aussi traités séparément dans la Loi qualité.

La Loi qualité donne quelques restrictions concernant la structure et l’organisation de la pratique. « Les règles […] ne concernent pas l’établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l’exécution du traitement » (art. 32, Loi qualité). L’article 7 interdit aussi « 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 [1. Liberté diagnostique et thérapeutique] »*.*

En ce qui concerne les médecins, le Conseil national renvoie à ses directives déontologiques des articles 8, 11 et 12 du Code de déontologie médicale et son commentaire concernant respectivement l’organisation hautement qualitative et sécurisée de la pratique, la confraternité entre médecins et autres professionnels des soins de santé et la conclusion de accords de collaboration.

## Section 11 – Dossier du patient (artt. 33 -35 + art. 20)

**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 ;

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, § 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.Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1er.

**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.

**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.

La section 11 – Dossier du patient de la Loi qualité concerne les articles 33 à 35. L'article 20 sur la continuité des soins, évoqué plus haut, et les articles 6, 9, 12, 29 et 32 de la Loi qualité abordent également des dispositions relatives au dossier du patient.

L'article 33 énumère 23 données minimales obligatoires que tout professionnel des soins de santé, lorsque cela est approprié et dans ses compétences, doit inclure dans le dossier du patient.

Le professionnel des soins de santé est libre d'ajouter d'autres données au dossier du patient si nécessaire.

Ces conditions pour le dossier du patient sont motivées comme suit : « Le fonctionnement des fonctions de médiation mises en place en application de la loi relative aux droits du patient a, entre autres, montré qu’il n’est pas rare que le contenu du dossier de patient pose problème (dossiers extrêmement sommaires, entre autres). Ceci a d’ailleurs été confirmé très récemment par la Commission fédérale Droits du patient dans son avis du 21 novembre 2017 relatif au dossier de patient. […] Elle souligne la nécessité d’un contenu minimal. » (Exposé des motifs, art. 33)[[86]](#footnote-86). L'objectif est de faire évoluer le Dossier Médical Global vers un dossier patient comme le dispose l’article 33 de la Loi qualité.

L'exposé des motifs précise en outre que les données énumérées *«*quel que soit le contexte dans lequel le professionnel des soins de santé dispense ses prestations » doivent être enregistrées et que « en ce qui concerne les informations facultatives qui sont reprises (à la demande) dans le dossier du patient, seule la loi relative aux droits du patient est d’application ».

En ce qui concerne la composition du dossier du patient, d'autres législations sont en vigueur dans notre pays, par exemple, l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au Dossier Médical Global. Les médecins travaillant dans les hôpitaux sont liés par l’arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre. En outre, il existe une législation spécifique distincte, par exemple pour les maisons de repos et de soins. Les dispositions de l'article 9 de la loi sur les droits des patients restent également valables. La législation en question est cumulative. Le Conseil national estime qu'il est déroutant pour les médecins que les obligations légales concernant le contenu du dossier du patient ne soient pas inscrites dans un seul document législatif.

Le Conseil national note que la notion nouvellement ajoutée d’« objectifs de santé » à l'article 33, alinéa 9, reste trop générale et trop vague. Dans quelle mesure ces objectifs peuvent-ils et doivent-ils être atteints, et quelles seraient les conséquences si ce n’est pas le cas ?

En ce qui concerne l'article 33, alinéa 11, le Conseil national se réfère à ses observations concernant la notion de « caractérisation ».

L'article 33, alinéa 15, ne mentionne que les médicaments pré, péri- et postopératoires. Qu'en est-il des autres médicaments, en particulier ceux liés à la dépendance ?

En outre, selon le Conseil national, il est conseillé d'inclure toutes les « complications » (art. 33, alinéa 16, Loi qualité) dans le dossier du patient, même celles qui n'ont pas entraîné de traitement supplémentaire.[[87]](#footnote-87) Quelle distinction les rédacteurs font-ils avec les « complications » (exposé des motifs, art. 34) ? Le Conseil national préconise une communication transparente concernant tous les incidents pertinents survenus au patient et se réfère à cet égard à son récent avis Soutien du *Raamwerk Open Disclosure* de la *Vlaams Patiëntenplatform* (a168023) du 20 novembre 2021.

Il convient de vérifier si les éventuelles lacunes de cette liste peuvent encore être comblées. Par exemple, le dossier du patient ne contient aucune indication obligatoire sur la personne ICE (*In Case of Emergency*), la composition de la famille, les proches à informer du diagnostic, le statut vaccinal, la communication avec le patient (y compris l’*informed consent*), l'identité de la personne qui a fourni les informations, les restrictions alimentaires, etc.[[88]](#footnote-88). Les données obligatoires à inclure, telles que déjà prévues par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et telles que reprises à l'article 33, 18° à 23°, ne comprennent pas les dispositions telles que l'inclusion d'informations dans le dossier du patient à la demande de celui-ci et l'intervention sans consentement en cas d'urgence.

À partir d'une date fixée par un arrêté royal, le professionnel des soins de santé tient à jour le dossier du patient et le conserve sous forme électronique (art. 34, Loi qualité). Les rédacteurs estiment que « L’évolution vers un dossier électronique du patient est en effet nécessaire et joue un rôle crucial pour le partage aisé, rapide et sécurisé d’informations relatives à la sécurité du patient ». En raison des « efforts et des investissements de la part des professionnels des soins de santé » que cela nécessitera, ils prévoient « le temps nécessaire » à cet effet (exposé des motifs, art. 34).

Une autre nouveauté de la Loi qualité est la période de conservation uniforme du dossier du patient pour tous les professionnels de la santé. Pour la conservation du dossier du patient (art. 35, Loi qualité) en référence à l’arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre et le Code de déontologie médicale (exposé des motifs, art. 35), une période minimale de 30 ans est prévue. La période de conservation maximale de 50 ans est également une nouveauté. Les auteurs justifient cette disposition « en vue de la protection de la vie privée du patient » et ajoutent qu’ « il est à noter que cela n’implique pas nécessairement que les dossiers doivent être conservés au cabinet du praticien professionnel ».

Dans un souci d'exhaustivité, il convient de mentionner ici l'article 20 de la Loi qualité, qui contient des dispositions relatives au transfert et à la conservation des dossiers des patients en cas d’arrêt définitif de l'activité d'un praticien de santé, en vue d'assurer la continuité des soins.

Le Conseil national souligne l'importance de la conservation sécurisée des données traitées électroniquement et couvertes par le secret professionnel. Le risque de fuite de données ou d'accès non autorisé doit être soigneusement limité. Lors de la destruction du fichier, la confidentialité du contenu du fichier doit être garantie.

En ce qui concerne le dossier du patient, le Conseil national se réfère à ses directives déontologiques des articles 22, 23 et 24 du Code de déontologie médicale et aux commentaires de ces articles, ainsi qu'à ses nombreux avis sur ce sujet. Le dossier du patient est un outil nécessaire à la qualité et à la continuité des soins, un moyen de communication entre les prestataires de soins de santé, un point de référence en matière de qualité, un élément de preuve tant pour le professionnel des soins de santé que pour le patient, ainsi qu'un outil de gestion (par exemple pour l'enregistrement résumé hospitalier minimum (RHM)). Le dossier du patient doit être rédigé dans un langage clair et compréhensible, et être respectueux du patient.

Des lacunes doivent être comblées en ce qui concerne le contenu et la forme, tant sur le plan technique (logiciels, etc.) qu'organisationnel (un seul dossier électronique du patient intégré dans les hôpitaux, etc.). Une distinction claire doit être faite entre les réglementations sur le stockage à des fins d’objectifs de santé et à des fins de recherche scientifique. L’endroit de la conservation des dossiers des patients et le strict respect du règlement général sur la protection des données (RGPD) doivent également être abordés.

## Section 12 – Accès aux données de santé (artt. 36-40 + art. 19, Loi qualité)

**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 :
  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.

**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.

La section 12 – Accès aux données de santé de la Loi qualité compte cinq articles dans lesquels se trouvent « les principes que le professionnel des soins de santé doit respecter dans le cadre de la qualité des soins et du respect de la vie privée du patient lorsqu’il consulte les données de santé tenues ailleurs pour un patient » (exposé des motifs, art. 36). Il est donc ici question des données de santé qu’un autre professionnel des soins de santé conserve dans le cadre de la prestation de soins de santé à un patient.

Les rédacteurs attirent l’attention sur « le besoin d’un système permettant de mettre de façon organisée et sécurisée les informations disséminées à la disposition de chacun des professionnels des soins de santé qui soigne le patient. Cette disponibilité des informations contribuera en outre à réduire les charges qui pèsent aussi bien sur le patient (en lui évitant de passer plusieurs fois le même examen) que sur le professionnel des soins de santé (en réduisant la charge administrative à laquelle il doit faire face au niveau, par exemple, de la transmission des données) ».

Le Conseil national souligne l'importance de l'accès aux données de santé du patient par le médecin traitant afin de promouvoir la qualité et la continuité des soins.

L'article 36 de la Loi qualité dispose que le patient doit donner son consentement éclairé au professionnel des soins de santé[[89]](#footnote-89) avant d'accéder à ses données de santé détenues par d'autres professionnels des soins de santé ou de les partager. Le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé tels que « par exemple, un médecin déterminé au sein d’un groupement de médecins » (exposé des motifs, art. 36), ainsi que retirer son consentement à tout moment.

Le Conseil national est d'avis que le législateur devrait préciser davantage les modalités du consentement. Le consentement implicite du patient est-il suffisant ? Le consentement oral est-il suffisant ou doit-il être donné par écrit ? Le professionnel des soins de santé doit-il expliquer l’importance du consentement ? Et comment et par qui les preuves peuvent-elles être fournies ?

Une interprétation stricte de l'article 36 de la Loi qualité risque de compromettre la qualité des soins dispensés par les membres d’une équipe de professionnels des soins de santé. Par conséquent, pour que la dispense de soins au sein d'un hôpital se déroule dans de bonnes conditions, il est recommandé qu'un consentement unique suffise pour tous les membres de l'équipe soignante, indépendamment du droit d'exclure certains professionnels de santé de l'accès aux données de santé.

La condition prévue à l’article 37, selon laquelle le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données de santé du patient avec lequel il entretient une relation thérapeutique, est importante. Le professionnel des soins de santé devra prouver que cette relation thérapeutique existe[[90]](#footnote-90).

Le concept de « relation thérapeutique » est décrit à l’article 37 alinéa 2 tel que « toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés ». Sur avis du Conseil d’État, l’exposé des motifs précise cette définition de la manière suivante : « [il s’agit de] la relation de confiance qui existe entre le patient et le professionnel des soins de santé dans le cadre des soins dispensés (donc tant dans un but diagnostique, thérapeutique qu’esthétique) ».

Il convient de noter que les rédacteurs affirment que « le terme « relation thérapeutique » est donc très large. La relation peut être de nature diagnostique, curative, préventive ou palliative, mais, par exemple, la médecin d’entreprise, la médecine des assurances et la médecin de contrôle relèvent en principe également de la définition de la relation thérapeutique ».

Le Conseil national fait référence à cet égard à l’Avis de la Commission fédérale « Droits du patient » concernant la médecine de contrôle et d’expertise dans laquelle la Commission « estime qu’un avis médical rendu par un médecin conseil/expert/contrôleur, sur base de dossier(s) et sans contact physique avec le patient relève bien du champ d’application de la loi relative aux droits du patient ». La Commission fédérale est d’avis que « déterminer l’état de santé d’un patient » sur base de l’article 2, 2° de la loi relative aux droits du patient peut également se réaliser sur base d’un dossier, sans contact physique avec le patient.

Le Conseil national partage la vision selon laquelle une relation thérapeutique médecin-patient existe bien en médecine du travail, médecine de contrôle et en médecine d’assurance, mais qu’il ne s’agit pas d’une relation de confiance[[91]](#footnote-91) comme dans d’autres branches de la médecine. La notion de « relation thérapeutique » prête à confusion et doit être clarifiée.

En ce qui concerne les professionnels des soins de santé qui n'entretiennent pas de relation de confiance avec le patient, par exemple les médecins-contrôleurs ou les médecins-conseils, le Conseil national estime qu'un arrêté d’exécution devrait préciser les modalités d'accès. L'accès à l'ensemble du dossier du patient via des plateformes numériques, même avec le consentement du patient, peut être préjudiciable aux intérêts de ce dernier.

En ce qui concerne les dispositions des articles 36 et 37, le Roi peut fixer des règles supplémentaires.

Il convient de noter que la distinction faite par les rédacteurs entre les articles 36 et 37, dans lesquels le médecin qui conserve le dossier patient adopte une attitude plutôt passive et l’accès aux données de santé est demandé par un autre professionnel des soins de santé, alors qu’à l’article 19 de la Loi qualité, il est prévu que le médecin traitant prend lui-même l’initiative de communiquer toutes les informations utiles ou nécessaires du dossier patient à un autre professionnel des soins de santé avec lequel le patient entretient une relation thérapeutique, sous réserve du consentement du patient. Toutefois, les deux sections doivent être lues conjointement. Le médecin qui souhaite accéder aux données de santé d'un patient détenues par un autre médecin est généralement dépendant de ce dernier pour obtenir ces informations (si, par exemple, les informations ne peuvent être récupérées sur des plateformes numériques). La question se pose de savoir si le patient doit alors donner deux fois son consentement et lequel des deux professionnels des soins de santé décide alors des informations utiles et nécessaires.

Le Conseil national reste cependant d’avis que le patient ne peut pas lui-même sélectionner les données qui sont utiles ou non pour poursuivre les soins. La rétention d’informations peut sérieusement compromettre la continuité et la qualité des soins, ainsi que la relation de confiance entre les médecins concernés et le patient. Le Conseil national souligne qu'une relation de confiance implique des obligations tant pour le médecin que pour le patient. Le fait que le patient retienne des informations peut avoir un effet néfaste sur la qualité des soins de santé et la relation de confiance. Le patient doit savoir que le professionnel des soins de santé qui accède à ses données est également soumis au secret professionnel.

Outre le consentement préalable et éclairé du patient (art. 36, Loi qualité) et la relation thérapeutique entre le médecin et le patient (art. 37, Loi qualité), l’article 38 impose trois autres conditions pour l’accès aux données de santé : il faut que la finalité de cet accès consiste à dispenser des soins de santé, qu’il soit nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés, et qu’il se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation des soins de santé.

Le Conseil national renvoie à ce sujet à l'article 27 du Code de déontologie médicale sur le respect de la finalité et de la proportionnalité en matière de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé.

L’article 39 de la Loi qualité concerne les situations d’urgence dans lesquelles le patient (ou son représentant) n’est pas en mesure de donner ou de confirmer (à temps) son consentement éclairé ou, le cas échéant, son refus que le professionnel des soins de santé ait accès à ses données de santé. Dans l’intérêt du patient, le professionnel des soins de santé peut consulter les données du patient dans le cadre des soins nécessaires. L’exposé des motifs indique que « Le professionnel des soins de santé devra évidemment pouvoir justifier a posteriori la situation d’urgence ». La charge de la preuve incombe donc au médecin[[92]](#footnote-92).

L’article 40 de la Loi qualité prévoit des mesures pour que le patient puisse contrôler quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données de santé. Le professionnel des soins de santé peut en l’occurrence collaborer avec l’établissement dans lequel il exerce en vue de prévoir un tel mécanisme (exposé des motifs, art. 40).

Le Conseil national, dans ses commentaires sur l’article 40 du Code de déontologie médicale, souligne l’importance de l’utilisation d’une plateforme de partage de données correctement sécurisée, permettant la traçabilité des accès par les professionnels des soins de santé.

Enfin, le Conseil national observe que l’accès aux données de santé à des fins de recherche scientifique n’est pas prévu dans la Loi qualité[[93]](#footnote-93). Cet aspect est soumis à d’autres législations et réglementations spécifiques.

En ce qui concerne cette section, le Conseil national conclut que la terminologie devrait être plus adaptée et, le cas échéant, améliorée. Il considère également qu’il serait utile de confronter soigneusement les dispositions de la Loi qualité au règlement du RGPD.

## Section 13 – Contrôle de qualité (art. 41)

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.40)[**41**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#LNK0017). 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.

La section 13 de la Loi qualité – contrôle de qualité contient un article qui traite du contrôle de la qualité pour les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque. L’article 41 dispose que le Roi peut fixer des règles supplémentaires, d'une part en ce qui concerne la composition et le fonctionnement des structures organisationnelles qui procèdent à l'évaluation qualitative ad hoc de la pratique et de la compétence professionnelle continue par les professionnels des soins de santé impliqués, et d'autre part en ce qui concerne cette évaluation qualitative ad hoc elle-même.

Les arrêtés royaux sont établis après délibération en Conseil des ministres et après avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque telles que celles qui sont contrôlées doivent siéger dans ces structures.

L'exposé des motifs précise qu'il s’agit d’un contrôle général effectué par des pairs sur la qualité de la pratique d’un groupe particulier de professionnels des soins de santé posant des actes présentant des risques. Ce contrôle général diffère se distingue du contrôle effectué par la Commission de contrôle sur la qualité de la pratique et l’entretien individuel des compétences des professionnels des soins de santé (article 45, 2°, Loi qualité). Les rédacteurs précisent « L’objectif est d’aboutir à un contrôle externe par les pairs devant complémenter les systèmes de contrôle de la qualité en place. Les structures ainsi constituées peuvent procéder à un contrôle ad hoc, en d’autres termes à un contrôle lorsque l’on présume un non-respect des exigences de qualité ».

En ce qui concerne la qualité de la pratique professionnelle, le Conseil national renvoie à ses directives déontologiques dans les articles 3 et 4 du Code de déontologie médicale ainsi que leurs commentaires. Les médecins maintiennent à jour leurs connaissances et leurs compétences acquises au moyen du développement professionnel continu (*fitness to* *practise*), et suivent une formation continue tout au long de leur carrière professionnelle. Cette formation continue favorise la qualité des prestations de soins de santé et la sécurité des patients. En outre, les professionnels des soins de santé tiennent à jour un portfolio, constitué entre autres d’une preuve des recyclages, des spécialisations et de la participation à des études scientifiques, démontrant qu’ils disposent des compétences et de l’expérience nécessaires (cfr. analyses des articles 8 à 11 de la Loi qualité relatives à la compétence et visa).

L'analyse des définitions et du champ d'application de la Loi qualité montre que la définition du terme « prestation à risque » est insuffisamment développée et trop restrictive, ce qui aura également une incidence sur la mise en œuvre de l'article 41 de la Loi qualité. Il serait utile de dresser une liste des prestations à risque.

D'une manière générale, le Conseil national souhaite davantage de clarifications concernant le double contrôle de qualité effectué par les pairs (peerreview) et par la Commission de contrôle, ainsi que sur la réalisation du contrôle ad hoc.

Le Conseil national préconise de mettre l'accent sur un contrôle proactif de la qualité des soins plutôt que sur un contrôle réactif lorsque les exigences de qualité ne sont pas satisfaites.

## Section 14 – Registre (artt. 42-43)

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.41)[**42**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.43)**.** § 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.42)[**43**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#LNK0018)**.** 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.

La section 14 – Registre de la Loi qualité concerne deux articles qui déterminent la constitution d’un registre des pratiques par la direction générale Soins de santé du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Conformément à l’article 42, le professionnel des soins de santé doit communiquer une description générale des soins de santé qu’il dispense, s’il dispense ou non des soins de santé dans le cadre d’une collaboration avec d’autres professionnels des soins de santé, et l’endroit où il dispense les soins de santé en question. À titre d’exemples, dans la première et la troisième communication sont désignés resp. « ophtalmologie » et « en partie dans un hôpital, en partie dans un cabinet privé » (exposé des motifs, art. 42).

Le professionnel des soins de santé doit communiquer toute modification sans délai. La direction générale Soins de santé peut, de sa propre initiative, modifier les données qui n’ont pas été communiquées ou qui ne sont plus correctes.

D’autres règles concernant ce registre peuvent être établies par des actes d’exécution, par exemple « pour l’intégration du registre à la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé visée dans la loi coordonnée du 10 mai 2015. La Direction générale pourrait ainsi utiliser l’infrastructure d’enregistrement de cette banque de données fédérales permanente » (exposé des motifs, art. 42).

Les données du registre des pratiques sont accessibles au public. Les professionnels des soins de santé qui n’exercent plus leur fonction de façon substantielle peuvent demander que le public n'ait plus accès à leurs registres.

« De telles informations centralisées sont notamment indispensables dans le cadre de la vigilance », écrivent les rédacteurs pour motiver la constitution du registre en question. L’exposé des motifs[[94]](#footnote-94) différencie ce registre fédéral des professionnels des soins de santé avec celui de la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé (articles 97à 101, loi coordonnée). Cette deuxième base de données recueille les données d'identification du professionnel, les données de reconnaissance, les données de sécurité sociale et les données fournies volontairement par le professionnel. « Cet enregistrement a, entre autres, pour objet de permettre la planification de l’offre médicale et l’accomplissement de certaines tâches règlementaires par les administrations. » (exposé des motifs, art. 42).

Les rédacteurs soulignent que le principe du « *only once* » est respecté. Le professionnel des soins de santé n’aura pas besoin de communiquer ses données plus d’une fois. Les données de ce registre des pratiques seront liées aux données d’autres bases de données (banque de données fédérales permanente, INAMI, etc.)

Le Conseil national renvoie à ses recommandations concernant le problème de dispersion des activités médicales (art. 8, CDM) et celles concernant les conventions de coopération (art. 12, CDM). Les médecins peuvent toujours demander un avis déontologique à leur conseil provincial d’inscription. Ils doivent communiquer le ou les lieux où ils exercent leur activité professionnelle à l'Ordre des médecins (art. 8, CDM).

Le Conseil national note qu'il est désormais prévu par la loi que les citoyens doivent pouvoir consulter les données enregistrées dans le registre des professionnels des soins de santé. Ces dispositions doivent être strictement conformes aux règles du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

## Chapitre 4. - Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé (artt. 44-63 + dispositions abrogatoires artt. 81 et 82 Loi qualité)

**[Art.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.43)** [**44**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.45)**.** 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.44)[**45**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.46)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.45)** [**46**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.47)**.** § 1er. 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.46)[**47**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.48)**.** § 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 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.47)[**48**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.49)**.** 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.48)[**49**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.50)**.** § 1er. Le contrôle concret sur le terrain est exercé par les inspecteurs d'hygiène de la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

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

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

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.49)[**50**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.51)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.50)** [**51**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.52)**.** 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.

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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.51)** [**52**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.53)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.52)** [**53**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.54)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.53)** [**54**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.55)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.54)** [**55**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.56)**.** 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.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.55)[**56**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.57)**.** § 1er. 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 1er 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 1er.

§ 3. Le directeur général précité informe la Commission de contrôle de la décision du ministre.

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.56)[**57**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.58)**.** 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 1er, 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.57)** [**58**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.59)**.** § 1er. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, § 1er, 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 1er peut s'effectuer d'office ou à la demande du professionnel des soins de santé.

Le professionnel des soins de santé peut, à compter de l'expiration d'un mois après le prononcé de la mesure définitive, introduire chaque mois auprès de la Commission de contrôle une requête visant à mettre fin à la mesure.

**[Art.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.58)** [**59**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.60)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.59)** [**60**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.61)**.** Le Roi définit les modalités de fonctionnement de la Commission de contrôle.

**[Art.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.60)** [**61**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.62)**.** 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.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.61)** [**62**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#Art.63)**.** Le Roi peut définir les modalités de l'information du public sur l'état actuel du visa des professionnels des soins de santé.

**[Art.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))" \l "Art.62)** [**63**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#LNK0019)**.** 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.

**Art. 81.** L’article 118 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé]*,* modifié par la loi du 10 mai 2015, est abrogé.

**Art. 118**. § 1er. Il est institué dans chaque province une commission médicale.

Toutefois, dans la province de Brabant, il est institué deux commissions médicales.
§ 2. Chaque commission médicale est composée de :

1° un président, médecin;

2° un vice-président, médecin;

3° deux membres par profession visée aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62;

[[1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) 3°/1 deux psychologues cliniciens;][1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t)
[[1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) 3°/2 deux personnes autorisées à exercer l'orthopédagogie clinique][1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t)

4° deux médecins vétérinaires;

5° un membre par profession visée dans la présente loi coordonnée, autre que les professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62;

6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée telle que visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;

7° un inspecteur d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission;

8° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

§ 3. Les membres visés au paragraphe 2, 3° à 6°, sont pourvus d'un suppléant.

§ 4. Le président et le vice-président sont nommés par le Roi sur une liste double de candidats présentée par le conseil national de l'Ordre des médecins. Les autres membres effectifs et suppléants visés au paragraphe 2, 3° à 6° sont nommés par le Roi, sur une liste double de candidats présentée par les organisations représentatives de chacune des professions intéressées. Les membres visés au paragraphe 2, 7° et 8°, sont désignés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 5. La commission peut faire appel à la collaboration de personnes choisies en raison de leur compétence.

**Art. 82.** L’article 119 de la même loi [loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé]*,* modifié pour la dernière fois par cette loi du 10 mai 2015, est abrogé.

**Art. 119**. § 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :

1° générale :

a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;

b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical (de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales) à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou de combattre les maladies quarantenaires ou transmissibles.

2° spéciale :

a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier [[2](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) , des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens,][2](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) et des praticiens des professions paramédicales;

b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession;

Le praticien n'est pas libre de se soustraire délibérément à l'examen des experts.

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire;

Lorsque son inaptitude physique ou psychique est telle qu'elle fait craindre des conséquences graves pour les patients, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, pendant une période nécessaire à obtenir l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à deux mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.

Le retrait provisoire ou le maintien conditionnel du visa prend fin dès que la Commission médicale a statué définitivement.

c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance:

1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;

2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;

d) de remplir les missions prévues à l'article 28;

e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, [[4](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) ...][4](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier [[2](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) , du [[3](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale][3](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t)][2](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) ou du [[1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) Conseil fédéral des professions paramédicales][1](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t), faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;

g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.

h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.

i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.

La commission médicale prononce la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé à l'unanimité des membres présents. Cette mesure est valable aussi longtemps que subsistent les raisons qui l'ont justifiée.

La commission médicale met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui ont justifié la mesure ont disparu soit d'office, soit à la demande du prestataire de soins.

À cette fin, le prestataire peut introduire une demande chaque mois à dater du prononcé de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise à la majorité simple des voix des membres présents.

Il est donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale préalablement à toute décision de suspension ou de limitation du visa, ou de maintien ou de retrait de la mesure de suspension.

En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre préalablement l'intéressé. Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.

§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 118, § 1er, 1° à 8°.

Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.

§ 3. La compétence territoriale, l'organisation et le fonctionnement des commissions médicales sont réglés par le Roi.

§ 4. La procédure devant la commission dans les cas prévus au paragraphe 1er, 2°, b), c), 2, h) et i) du présent article est réglée par le Roi.

[[5](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) ...][5](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t)

[[5](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) L'intéressé peut être assisté de personnes de son choix.][5](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t)

[[5](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t) Les décisions prises par la commission sont immédiatement notifiées au conseil de l'Ordre intéressé.][5](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&nm=2015A24141&la=F&dd=2015-05-10&cn=2015051006&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t)

§ 5. Le paragraphe 1er, 2°, a), est abrogé à une date à fixer par le Roi.

Afin de contrôler la pratique des professionnels des soins de santé, l’article 44 de la Loi qualité prévoit la création d’une *Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé*, sous forme abrégée *Commission de contrôle* (article 2, 10°, Loi qualité). Cette Commission de contrôle est instituée auprès de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L’exposé des motifs précise que l’organisation centrale du contrôle présente des avantages « tels que l’uniformité lors d’interventions, le traitement égal des dossiers ainsi que des possibilités de professionnalisation allant plus loin ». Les rédacteurs soulignent aussi l’amélioration et l’élargissement du contrôle des soins de santé qualitatifs par la création de « plusieurs moyens de recherche » et la centralisation des inspecteurs d’hygiène qui « joueront un rôle primordial dans le contrôle de l’exercice de la pratique sur le terrain ».

La Commission de contrôle reprend les tâches des commissions médicales provinciales (CMP) quant au contrôle de l’aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé et reçoit aussi comme mission de contrôler le respect des dispositions de la Loi qualité et de ses arrêtés d’exécution par les professionnels des soins de santé (art. 45, Loi qualité). L’exposé des motifs précise : « Il ne s’agira pas uniquement de contrôler si les conditions de qualité sont respectées lors d’une intervention spécifique (au niveau de l’hygiène, par exemple), mais également de contrôler, par exemple, la participation au service de garde. » D’autres tâches de la Commission de contrôle sont citées ailleurs dans la Loi qualité, à savoir à l’article 20 (dispositions en vue de la continuité des soins lors de l’arrêt de la pratique d’un professionnel des soins de santé) et aux articles 25 et 26 (permanence).

L’article 82 de la Loi qualité abroge l’article 119 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé portant sur les tâches des commissions médicales provinciales (CMP). Le Conseil national constate que toutes les compétences des commissions médicales provinciales ne sont pas transférées à la Commission de contrôle. Ainsi, la Loi qualité ne mentionne pas notamment les tâches générales des CMP (art. 119, § 1, 1°, Loi coordonnée du 10 mai 2015), la recherche et le signalement au Parquet de cas d’exercice illégal des professions des soins de santé (art. 119, § 1, 2°, c), 1., Loi coordonnée du 10 mai 2015), la communication vis-à-vis des personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises par l'Ordre intéressé et par les tribunaux en matière d'exercice de son activité par un professionnel des soins de santé (art. 119, § 1, 2°, e), Loi coordonnée du 10 mai 2015), la notification aux Ordres intéressés des fautes professionnelles reprochées à leurs praticiens (art. 119, § 1, 2°, f), Loi coordonnée du 10 mai 2015), le retrait ou la suspension du visa dans le cas où un extrait du Casier judiciaire démontre des faits pertinents pour l’exercice de la profession (art. 119, § 1, 2°, h), Loi coordonnée du 10 mai 2015). Il convient de préciser les instances qui seront en charge de ces missions après l’entrée en vigueur de la Loi qualité.

En ce qui concerne l’appréciation de l’aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé, l’Ordre des médecins constate qu’il n’est pas impliqué. La compétence des Ordres quant à la désignation de collèges de médecins-experts (art. 119, § 1, 2°, b), Loi coordonnée du 10 mai 2015) est supprimée. Il y a lieu d’expliquer comment la Commission remplira concrètement cette tâche.

L’article 46 de la Loi qualité prévoit la **composition** de la Commission de contrôle. L’organisation par province (des commissions médicales provinciales) est remplacée par une chambre francophone et une néerlandophone, ayant une composition identique de membres effectifs, et autant de suppléants, nommés par le Roi pour un terme de six ans. Les deux chambres se composent chacune du président et de 20 membres. La liste des membres de chaque chambre est composée de quatre parties. Sous l’article 46, § 2, 1° à 3°, le président respectif (un magistrat ou magistrat honoraire de l’ordre judiciaire), un médecin et un pharmacien sont mentionnés, ces deux derniers étant proposés par le Conseil national de leur Ordre. Le point 4° prévoit les membres de chacune des catégories suivantes de professionnels des soins de santé, proposés par leurs organisations représentatives : médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, kinésithérapeutes, psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens, paramédicaux et secouristes-ambulanciers. Les aides-soignants qui ont pourtant un visa pour l’exercice de leur profession ne sont pas représentés[[95]](#footnote-95).

La distinction entre les membres des points 1° à 3° et ceux du point 4° de l’article 46 est expliquée plus en détail dans l’exposé des motifs. Le magistrat, le médecin et le pharmacien, nommés sous les points 1° à 3°, constituent « pour ainsi dire le “noyau dur” de la Commission ». Il est frappant de constater que trois médecins et trois pharmaciens siègeront dans chaque chambre alors que pour les autres professions des soins de santé (sous 4°) seuls deux membres seront nommés. En outre, l’exposé des motifs souligne « qu’en Commission de contrôle, les membres siègent en leur nom personnel. Ils ne représentent pas l’organisation professionnelle ».

Un fonctionnaire de l’inspection de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS) et un fonctionnaire du Service de Contrôle et d’Evaluation médicaux (SECM) de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité (art. 47, Loi qualité) ainsi que des inspecteurs d’hygiène de la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (art. 49, Loi qualité) peuvent participer avec voix consultative aux réunions de la Commission de contrôle.

Ces fonctionnaires et inspecteurs sont nommés par le Roi pour un terme de six ans. Les fonctionnaires nommés sont compétents pour faire des constatations et pour rédiger des procès-verbaux. Les inspecteurs nommés sont chargés de la surveillance concrète sur le terrain. En ce qui concerne ces derniers, l’exposé des motifs mentionne à l’article 47 : « Au cours des réunions, ils peuvent par exemple donner une explication en ce qui concerne les constatations qu’ils ont faites sur le terrain. »

« Les auteurs plaident en outre pour une collaboration plus intense entre les différents services d’inspection fédérales » (Exposé des motifs, art. 49). Dans ces circonstances, il est prévu que les inspecteurs de l’AFMPS et du SECM de l’INAMI puissent aussi exercer un contrôle outre les inspecteurs d’hygiène de la direction générale Soins de santé. Le directeur général de la direction générale Soins de santé reste la figure centrale qui attribue les missions de contrôle concret et à qui les constatations sont rapportées par les supérieurs hiérarchiques respectifs des inspecteurs concernés.

Les chambres de la Commission de contrôle peuvent aussi faire appel à des experts (art. 47, Loi qualité). Ce point reprend aussi une disposition relative aux commissions médicales provinciales actuelles (art. 118, § 5, Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé).

L’article 48 mentionne un fonctionnaire de la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, nommé par le Roi, comme le secrétaire de la Commission de contrôle.

La composition de la chambre de la Commission de contrôle pour la publication d’un avis est abordée à l’article 59. Pour l’appréciation d’un professionnel des soins de santé, elle se compose du président ou du président suppléant, d’un médecin ou d’un pharmacien (art. 46, § 2, 2° ou 3°, Loi qualité), deux membres de la même profession que le professionnel des soins de santé concerné et d’un membre d’une autre profession des soins de santé (cf. art. 119, § 2, Loi coordonnée du 10 mai 2015).

Pour le reste, le fonctionnement de la Commission de contrôle reste vague. L’article 60 laisse la possibilité d’ajouter des dispositions aux arrêtés d’exécution. L’exposé des motifs précise qu’il est envisagé ici « des règles […] par exemple […] pour la composition des chambres si une personne dispose d’un titre de différentes professions des soins de santé ou si différents professionnels des soins de santé sont concernés par un même dossier ; […] ».

L’article 81 de la Loi qualité abroge l’article 118 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé quant à la composition des commissions médicales provinciales. Il est étrange que la présidence de la Commission de contrôle soit attribuée à un magistrat alors que tant le président que le vice-président des CMP actuelles sont médecins. Il est aussi à noter qu’au sein de la Commission de contrôle, plus aucun membre par pratique non conventionnelle enregistrée (art. 118, 6°, loi coordonnée du 10 mai 2015) ne siège, comme dans les CMP. De même, aucun inspecteur d’hygiène du SPF Santé publique et aucun inspecteur de l’AFMPS (art. 118, 7° et 8°, loi coordonnée du 10 mai 2015) ne sont membres de la Commission de contrôle. Comme susmentionné, ces deux derniers peuvent certes participer aux réunions avec voix consultative.

Le déroulement de la procédure de contrôle est fixé par les articles 49 à 55.

L’article 50 prévoit un contrôle tant systématique qu’*ad hoc*, ce dernier à la suite d’une plainte ou sur initiative propre de la Commission de contrôle. En ce qui concerne les contrôles systématiques, l’exposé des motifs indique : « La Commission de contrôle peut par exemple établir un plan annuel ou éventuellement un plan pluriannuel. » Le contrôle *ad hoc* à la suite d’une plainte n’est pas limité. Les patients et leur famille, d’autres professionnels des soins de santé, des instances publiques et d’autres instances peuvent déposer plaintes (exposé des motifs, art. 50).

Comme noté ci-dessus, le directeur général de la direction générale Soins de santé centralise le contrôle. Il transmet les instructions nécessaires aux inspecteurs après que la Commission de contrôle a pris contact avec lui. Il est frappant de constater que le directeur général reçoit la compétence « d’également, le cas échéant, exercer un contrôle concret pour une plainte qui a été déclarée irrecevable par la Commission de contrôle » (art. 51, 2e alinéa, Loi qualité).

Les inspecteurs ont de vastes compétences de recherche et détection. Ils peuvent s’octroyer l’accès aux locaux où exercent les professionnels des soins de santé, l’accès à toutes les informations nécessaires et se procurer tous les documents ou supports électroniques, en particulier le portfolio du professionnel des soins de santé concerné (art. 52, Loi qualité). Le Conseil national souligne que le secret professionnel et les dispositions relatives au RGPD doivent être garantis dans ce cadre.

Les inspecteurs fournissent le procès-verbal de leurs constatations au directeur général par l’intermédiaire de leur hiérarchie. L’article 53 prévoit que le procès-verbal a force de preuve jusqu’à ce que le professionnel des soins de santé fournisse la preuve du contraire.

La Commission de contrôle reçoit le procès-verbal pour avis. Le directeur-général nommé fournit aussi une copie au professionnel des soins de santé concerné, endéans les 14 jours à compter des constatations. Le professionnel des soins de santé a le droit de faire ses remarques dans un délai de 30 jours à partir de la réception, et d’être entendu à sa demande par la Commission de contrôle (art. 54, Loi qualité).

Le ministre de la Santé publique reçoit, de la part du directeur général nommé, 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. 55, Loi qualité).

La Commission de contrôle a uniquement une compétence d’avis. Le Ministre, et non pas la Commission de contrôle, décide d’imposer éventuellement des mesures. Les rédacteurs insistent : « Il va de soi que la décision du ministre devra être motivée de manière circonstanciée » (Exposé des motifs, art. 55).

Le Ministre peut décider en raison de manquements ou violations aux exigences de qualité de la pratique de soumettre un plan d’amélioration ou de retirer ou suspendre le visa (art. 56, Loi qualité). Un plan d’amélioration permet au professionnel des soins de santé de continuer à exercer. Une sanction de retrait ou de suspension du visa est imposée uniquement dans des cas graves ; le professionnel des soins de santé n’a alors plus le droit d’exercer (temporairement).

Lorsqu’un plan d’amélioration est soumis, le Ministre fixe le délai dans lequel le plan d’amélioration est exécuté. Ce délai est renouvelable une fois (art. 56, 1er alinéa, Loi qualité). À l’expiration du délai fixé, le professionnel des soins de santé doit pouvoir prouver au Ministre qu’il a apporté les améliorations nécessaires (art. 58. § 1, Loi qualité). L’exposé des motifs précise que le Ministre n’est pas obligé d’imposer un plan d’amélioration. « En outre, le ministre peut juger que l’inspection et l’audition du professionnel des soins de santé par la Commission de contrôle offrent déjà les garanties suffisantes qu’il sera mis fin à la violation. En conclusion, l’imposition d’un plan d’amélioration sera proportionnelle à la nature et à la gravité de la violation. » Ces mesures visent à garantir la qualité de la pratique « par une approche constructive ».

L’article 56, 2e alinéa, prévoit que le Ministre peut retirer ou suspendre le visa du professionnel des soins de santé. Cette mesure est possible :

* en cas de constatation d'une inaptitude physique[[96]](#footnote-96) ou psychique du professionnel des soins de santé ;
* en cas de violation des conditions en matière d’encadrement (section 4) ;
* en cas de violation des exigences de qualité en matière de continuité (section 6)
* en cas de violation des exigences de qualité en matière de permanence (section 7)
* en cas de répétition d’une violation des exigences pour lesquelles un plan d’amélioration est imposé ;
* si une violation de ce genre fait craindre des conséquences graves pour le patient ;
* 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 directeur général informe la Commission de contrôle de la décision de retrait ou de suspension du visa (art. 56, § 3, Loi qualité).

Après constatation, d’office ou sur demande de l’intéressé, de la disparition des motifs qui justifient la mesure, le Ministre met fin à la suspension. Le professionnel des soins de santé a le droit d’introduire chaque mois une requête visant à mettre fin à la mesure (art. 58, Loi qualité). L’exposé des motifs de l’article 56 précise : « Le professionnel des soins de santé peut éventuellement introduire un recours auprès du Conseil d’État contre la décision finale prise par le ministre ».

Le Conseil national estime que la procédure de retrait ou de suspension du visa comme *licence to practise* reste une mesure formulée vaguement et doit être délimitée plus consciencieusement, avec des garanties pour la défense du professionnel des soins de santé concerné[[97]](#footnote-97).

Le Conseil national note que le ministre de la Santé publique se voit attribuer le pouvoir d’imposer des sanctions, ce qui soulève des questions sur la séparation des pouvoirs. L’indépendance des inspecteurs qui mènent des enquêtes et qui peuvent participer à la séance de la Commission de contrôle doit également être garantie.

La Loi qualité s’applique aux professionnels des soins de santé. Les définitions de l’article 2 de la Loi qualité renvoient aux professions régies par la loi coordonnée du 10 mai 2015 et aux pratiques[[98]](#footnote-98) non conventionnelles visées par la loi Colla[[99]](#footnote-99). Pour quelques-unes de ces professions, un visa comme condition d’exercice de la profession[[100]](#footnote-100) n’est pas requis. Le Ministre ne peut, dès lors, pas suspendre ou retirer le visa en cas de violation des conditions citées. Le Conseil national estime que ceci nuit au principe d’appréciation et de traitement uniformes des professions des soins de santé.

Le Conseil national constate aussi que la Loi qualité ne prévoit pas le maintien conditionnel du visa par lequel l’intéressé doit accepter des restrictions imposées pour pouvoir garder son visa, comme prévu dans la législation actuelle (art. 119, § 1, 2°, b), Loi coordonnée du 10 mai 2015). L’exposé des motifs ne comporte aucune explication comblant cette lacune.

Si le procès-verbal de l’inspecteur montre que des conséquences graves pour les patients sont à craindre ou qu’il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l’exercice de sa profession par l’intéressé fait craindre des conséquences graves pour la santé publique, le directeur général peut immédiatement suspendre le visa du professionnel des soins de santé. Dans ce cas, il demande à la Commission de contrôle de rendre un avis dans les 30 jours après le début de la suspension. L’intéressé peut se défendre en fournissant ses remarques et en demandant d’être entendu. Le ministre de la Santé publique décide d’une mesure définitive (art. 57, Loi qualité). Les rédacteurs soulignent qu’il s’agit d’une « mesure très exceptionnelle et temporaire » (Exposé des motifs, art. 57).

Le Conseil national estime que la procédure de suspension immédiate provisoire porte atteinte aux droits de la défense du professionnel des soins de santé, à savoir le droit d’être auditionné. La Commission de contrôle a 30 jours pour rendre un avis[[101]](#footnote-101). La question se pose de savoir si c’est proportionnel. La durée légale actuelle de la suspension du visa immédiate ou de sa subordination à des mesures imposées s’élève à huit jours tout au plus. Après ce délai, une audition de l’intéressé est obligatoire. La mesure ne peut pas être prolongée avant que le professionnel des soins de santé concerné ait eu la possibilité d’être auditionné (art. 119, § 1, 2°, i), Loi coordonnée du 10 mai 2015).

À cet égard, le Conseil national souligne surtout l’importance de la prévention et de la sensibilisation auprès des professionnels des soins de santé et fait référence dans ce cadre aux recommandations relatives à l’attention et aux soins du médecin pour sa propre santé (article 10, Code de déontologie médicale).

En ce qui concerne la communication des mesures prises par le Ministre concernant le professionnel des soins de santé, ce n’est pas le directeur général, mais bien la Commission de contrôle qui informe l’AFMPS, l’INAMI et, le cas échéant, le patient, le professionnel des soins de santé ou l’instance qui a déposé une plainte et les autres intéressés et instances, éventuellement à élargir par le Roi (art. 61, Loi qualité). Conformément à la règlementation actuelle[[102]](#footnote-102), l’Ordre, pas plus que le médecin-chef ou le médecin responsable des services de garde, ne semblent mentionnés dans cette énumération de l’article 61. Le Conseil national insiste fortement sur le fait que ces lacunes sont à compléter dans les arrêtés d’exécution.

L’exposé des motifs de l’article 61 ajoute : « S’il y a présomption d’infraction pénale, le parquet devra également être informé, sur la base du Code d’instruction criminelle. »

L’article 62 accorde d’autres possibilités au Roi pour fixer des règles supplémentaires pour informer le public de l’état actuel de la situation du visa des professionnels des soins de santé. Cette disposition constitue un complément à l’article 8/2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits au patient[[103]](#footnote-103).

Dans le cas de la suspension ou du retrait du visa, le médecin a le devoir déontologique de prendre des mesures pour assurer la continuité des soins. « Le médecin informe les confrères avec lesquels il collabore de toute décision disciplinaire, civile, pénale ou administrative susceptible de retombées quelconques sur leurs relations professionnelles. » Le Conseil national fait référence en ce sens aux recommandations de l’article 14, Code de déontologie médicale.

Hormis pour les jetons de présence et les indemnités des membres de la Commission de contrôle (art. 63, Loi qualité), aucune disposition n’est fixée sur le fonctionnement concret. Le Conseil national de l’Ordre des médecins souhaite plus de précisions sur le fonctionnement pratique de la Commission de contrôle et sur le rôle de l’Ordre.

De nombreuses dispositions tirées de la Loi qualité chevauchent celles du Code de déontologie médicale. L’Ordre reste compétent pour imposer une sanction disciplinaire aux infractions de la déontologie médicale. Une peine civile ou pénale peut être imposée en même temps qu’une sanction disciplinaire. Les compétences de la Commission de contrôle ne portent pas atteinte aux compétences disciplinaires de l’Ordre des médecins. Dans la Loi qualité, des mesures spécifiques sont prévues par le ministre de la Santé publique, à savoir un plan d’amélioration et le retrait ou la suspension du visa. Bien que les rédacteurs soulignent que la Loi qualité « ne porte en aucun cas atteinte aux autres mécanismes de contrôle et possibilités de sanction » et que chaque instance apprécie « sous un autre angle : les organes déontologiques sous l’angle de l’éthique professionnelle, les juridictions pénales sous l’angle du droit pénal, et la Commission de contrôle […] sous l’angle de la qualité des soins »*[[104]](#footnote-104),* l’Ordre des médecins remarque que la question de savoir si le principe *non bis in idem[[105]](#footnote-105)* est compromis se pose. Le Ministre, après avis de la Commission de contrôle, et l’Ordre, par le droit disciplinaire, peuvent-ils pour un même fait imposer respectivement la suspension ou le retrait du visa et une sanction disciplinaire ?

Le Conseil national est prêt à s’expliquer et se concerter sur cette problématique.

# Chapitre 5 – Dispositions modificatives (artt. 64-68)

Cf. Renvois dans l’analyse.

# Chapitre 6 – Dispositions abrogatoires (artt. 69-84)

Cf. Renvois dans l’analyse.

# 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 (artt. 85-87)

Ce chapitre n’a pas été repris dans cette analyse.

# Chapitre 8 – Entrée en vigueur (art. 88)

Conformément à l’article 88 de la Loi qualité, celle-ci devrait entrer en vigueur le 1er juillet 2021.[[106]](#footnote-106) Elle a été reportée au 1er juillet 2022[[107]](#footnote-107). La plupart des articles sont entrés en application le 1er janvier 2022.[[108]](#footnote-108)

Pour certains articles de la Loi qualité, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer une date d’entrée en vigueur antérieure au 1er juillet 2022.

# Chapitre 9 – Implications pour l’Ordre des médecins

1. Généralités

L’exposé des motifs de la Loi qualité dispose que cette loi est un instrument supplémentaire, par exemple à l’Ordre des médecins ou au juge, pour évaluer les actes des professionnels des soins de santé. Un exemple permet de préciser cet élément : « Le Code de déontologie médicale des médecins prévoit en son article 4 que le médecin entretient ses connaissances scientifiques et les complète par le développement professionnel continu durant sa carrière. Le portfolio que le professionnel des soins de santé doit tenir à jour en application du présent texte de loi, peut jouer un rôle dans une éventuelle procédure disciplinaire ».[[109]](#footnote-109)

Conformément à l’exposé des motifs, la Loi qualité ne porte en aucun cas atteinte aux autres mécanismes de contrôle et possibilités de sanction. L’on ne touche donc pas aux compétences des organes déontologiques ou des tribunaux ordinaires. Les différentes instances évalueront les actes des professionnels des soins de santé à chaque fois sous un autre angle : les organes déontologiques sous l’angle de l’éthique professionnelle, les juridictions pénales sous l’angle du droit pénal, et la Commission de contrôle qui est créée par la présente loi ainsi que le ministre de la Santé publique, sous l’angle de la qualité des soins. Les mesures éventuelles qui sont prises par les différentes instances servent à chaque fois un objectif différent.[[110]](#footnote-110)

1. Compétences supplémentaires

Sur base de la Loi qualité, l’Ordre des médecins se voit confier certaines compétences supplémentaires. Celles-ci sont précisées, entre autres, dans le chapitre 3, section 6 (Continuité) et dans la section 7 (Permanence), ainsi que dans le chapitre 4 (Commission de contrôle).

1. Suppression de compétences

La compétence de l’Ordre des médecins en matière de désignation de collèges d’experts médecins (art. 119, §1, 2°, b, loi coordonnée) chargés d’évaluer les aptitudes physiques ou psychiques des professionnels des soins de santé, est supprimée. L’Ordre n’est pas impliqué dans cette compétence. La manière dont la Commission de contrôle doit s’en acquitter doit être clarifiée.

1. Éléments litigieux (liste non exhaustive)

Un premier élément litigieux concerne une faille dans la législation au sujet de la sanction pénale en cas de non-inscription au Tableau de l’Ordre des médecins.

L’article 25 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé est abrogé. L’article 25 de la loi coordonnée dispose : « Les praticiens d’une profession des soins de santé ne peuvent exercer leur art que (…) s’ils ont obtenu leur inscription au Tableau de l’Ordre dont relève leur profession ».

L’inscription au Tableau de l’Ordre des médecins reste toutefois une obligation légale sur base de l’article 2, alinéa 2 de l’arrêté royal n°79 relatif à l’Ordre des médecins. L’article précité dispose que « (…) tout médecin doit, pour pouvoir pratiquer l’art médical en Belgique, être inscrit au Tableau de l’Ordre ».

Un problème possible, cependant, est la suppression de la sanction pénale pour la non-inscription au Tableau de l’Ordre des médecins dans la loi coordonnée.

L’article 89, 1° de la Loi qualité dispose que « À l’article 122, §1, 1° de la loi coordonnée (…) les modifications suivantes sont apportées : 1° dans le 1°, alinéa 1er, les mots « soit quand il y a lieu, sans être inscrit au Tableau de l’Ordre » sont abrogés ». L’article 122, §1, 1° dispose que « est puni d’un emprisonnement de huit jours à six mois et d’une amende de cinq cents euros à cinq mille euros (...), celui qui accomplit (…) un ou des actes relevant de l’art médical, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au Tableau de l’Ordre ».

Le Conseil d’État indique, dans son avis préalable sur le projet de loi relatif à la Loi qualité, que des questions concernant la sécurité juridique, la clarté et la légalité se posent lorsque des dispositions d’une loi sont sanctionnées par une autre loi. Dans son avis, le Conseil d’État se réfère, entre autres, aux dispositions relatives à la continuité des soins, à la permanence médicale, aux prescriptions et au visa. Le Conseil estime qu’en vertu de l’article 12 de la Constitution, il est contraire au principe de légalité que les règles prévues par la nouvelle Loi qualité soient sanctionnées par une autre loi, en l’occurrence la loi coordonnée.

Conformément à cet avis, le législateur a adopté la même approche concernant la disposition relative aux sanctions en cas de non-inscription au Tableau de l’Ordre des médecins. Le législateur est d’avis qu’il n’est pas opportun que les dispositions de l’arrêté royal n°79 soient sanctionnées par les dispositions pénales d’une autre loi, en l’occurrence la loi coordonnée. Selon l’exposé des motifs, « pour l’absence d’inscription au Tableau, des sanctions sont prévues dans les arrêtés royaux n°79 et n°80 ». Toutefois, l’article 31 de l’arrêté royal n°79 renvoie aux sanctions prévues à l’article 38, §1, 1° de l’arrêté royal n°78. En raison de la nouvelle numérotation de la loi coordonnée, l’article 31 de l’arrêté royal n°79 renvoie à l’article 122, §1, 1° de la loi coordonnée. L’on fait donc référence à une sanction pénale qui est supprimée.

Un deuxième élément litigieux concerne les nombreuses dispositions qui se chevauchent entre la Loi qualité et le Code de déontologie médicale. L’Ordre reste compétent pour imposer une sanction disciplinaire aux infractions de la déontologie médicale. Une peine civile ou pénale peut être imposée en même temps qu’une sanction disciplinaire. Les compétences de la Commission de contrôle ne portent pas atteinte aux compétences disciplinaires de l’Ordre des médecins. Dans la Loi qualité, des mesures spécifiques sont prévues par le Ministre de la Santé publique, à savoir un plan d’amélioration et le retrait ou la suspension du visa. Bien que les rédacteurs soulignent que la Loi qualité ne porte en aucun cas atteinte aux autres mécanismes de contrôle et possibilités de sanction et que chaque instance apprécie sous un autre angle, l’Ordre des médecins remarque que la question de savoir si le principe non bis in idemest compromis se pose. Le ministre, après avis de la Commission de contrôle, et l’Ordre, par le droit disciplinaire, peuvent-ils pour un même fait imposer respectivement la suspension ou le retrait du visa et une sanction disciplinaire ?

1. Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc.* *Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 6. [↑](#footnote-ref-1)
2. Le chapitre 3, Section 2 – Compétence et visa, approfondira les compétences des professionnels des soins de santé. [↑](#footnote-ref-2)
3. *Ibid.*, 6. [↑](#footnote-ref-3)
4. *Ibid.*, 7-8. [↑](#footnote-ref-4)
5. *Ibid.*, 8. [↑](#footnote-ref-5)
6. *Ibid.*, 8-9. [↑](#footnote-ref-6)
7. *Ibid*., 10. [↑](#footnote-ref-7)
8. *Ibid.*, 10. [↑](#footnote-ref-8)
9. Art. 88, Loi qualité [↑](#footnote-ref-9)
10. Loi du 27 juin 2021 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé [↑](#footnote-ref-10)
11. Arrêté royal du 12 décembre 2021 déterminant une date d'entrée en vigueur pour un certain nombre d'articles de la loi du 22 avril 2018 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. [↑](#footnote-ref-11)
12. S. Tack, F. Dewallens et S. Callens, *Krachtlijnen, toepassingsgebied en verhouding tot andere wetgeving* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 6. [↑](#footnote-ref-12)
13. *Ibid.*, 6. [↑](#footnote-ref-13)
14. Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc.* *Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 12. [↑](#footnote-ref-14)
15. *Ibid*., 15. [↑](#footnote-ref-15)
16. *Ibid*., 12-13 [↑](#footnote-ref-16)
17. S. Tack, F. Dewallens et S. Callens, *Krachtlijnen, toepassingsgebied en verhouding tot andere wetgeving* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 9. [↑](#footnote-ref-17)
18. R. Heylen et A. Vanhove, *Risicovolle verstrekkingen, Verstrekkingen met toepassing van anesthesie, extramurale beperkingen en procedures* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 62-63. [↑](#footnote-ref-18)
19. *Ibid.* [↑](#footnote-ref-19)
20. Art. 31 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé : « Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ne peuvent être l’objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l’établissement du diagnostic, soit pour l’institution du traitement et son exécution, soit pour l’exécution des préparations magistrales. (…) » [↑](#footnote-ref-20)
21. Loi du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé [↑](#footnote-ref-21)
22. Des exemples sont donnés dans l’arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique (…), la loi du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités (interdiction de dispenser des prestations superflues, onéreuses et inutiles), loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins (structuration de l’activité médicale), loi du 28 février 2019 modifiant la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne le réseautage clinique entre hôpitaux (droit d’instruction du médecin en chef de réseaux), etc. [↑](#footnote-ref-22)
23. Les compétences des professionnels de la santé sont, entre autres, fixées par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé ; l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution ; la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l’information relatives à ces actes (...). [↑](#footnote-ref-23)
24. Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc.* *Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 6. [↑](#footnote-ref-24)
25. T. Balthazar, *De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 40. [↑](#footnote-ref-25)
26. T. Balthazar, *De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 40. [↑](#footnote-ref-26)
27. Les compétences légales des professionnels des soins de santé sont déterminées, entre autres, par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé, l’arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes en médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique, (...) [↑](#footnote-ref-27)
28. La capacité effective est la possibilité réelle d’une personne à poser un certain acte. Ce n’est pas une notion juridique.

La capacité juridique est la capacité d’être titulaire de droits et devoirs.

La capacité d’exercice est la capacité d’exercer indépendamment ces droits et devoirs.

Les capacités juridique et d’exercice sont des catégories juridiques. [↑](#footnote-ref-28)
29. À distinguer du visa qui est une « *licence to practise* ». [↑](#footnote-ref-29)
30. Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc.* *Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 6. [↑](#footnote-ref-30)
31. T. Balthazar, *De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 52. [↑](#footnote-ref-31)
32. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 22 [↑](#footnote-ref-32)
33. Ceci signifie que le médecin agit conformément aux directives comme un médecin normalement consciencieux du même groupe professionnel dans les mêmes conditions, autrement dit le médecin agit comme ses « pairs » du même groupe professionnel. [↑](#footnote-ref-33)
34. T. Vansweevelt et F. Dewallens, *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II, Rechten van de patiënt: van embryo tot lijk*, 357. [↑](#footnote-ref-34)
35. T. Balthazar, *De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 52. [↑](#footnote-ref-35)
36. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 24. [↑](#footnote-ref-36)
37. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-37)
38. Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins [↑](#footnote-ref-38)
39. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 24-25. [↑](#footnote-ref-39)
40. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 25. [↑](#footnote-ref-40)
41. *Ibid.*, 25 [↑](#footnote-ref-41)
42. *Ibid*., 27 [↑](#footnote-ref-42)
43. T. Balthazar, *De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 42. [↑](#footnote-ref-43)
44. T. Balthazar, *De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 42. [↑](#footnote-ref-44)
45. Docteur Stefan Evers, travaillant au Jessa Ziekenhuis (Hasselt) et docteur Marcel Robertz, membre du Conseil national. [↑](#footnote-ref-45)
46. R. Heylen et A. Vanhove, *Risicovolle verstrekkingen, Verstrekkingen met toepassing van anesthesie, extramurale beperkingen en procedures* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 62-63. [↑](#footnote-ref-46)
47. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 22. [↑](#footnote-ref-47)
48. La Loi qualité ne prévoit pas expressément que ces procédures doivent être fixées par écrit, mais une procédure écrite sera indispensable en vue de l’argumentation vis-à-vis de la Commission de contrôle ou du tribunal. [↑](#footnote-ref-48)
49. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 30. [↑](#footnote-ref-49)
50. Ce n’est pas toujours le cas. Le médecin devra aussi s’assurer de la sous-spécialisation de son confrère remplaçant. [↑](#footnote-ref-50)
51. Si un médecin hospitalier ne peut pas se charger de la continuité des soins (par exemple décès soudain), le dossier hospitalier est conservé par l’hôpital qui sera responsable de la continuité des soins. Si le médecin hospitalier a aussi une pratique privée, il est possible de demander au médecin-chef de l’hôpital où le médecin exerçait si l’hôpital veut se charger de la continuité des soins des patients qui étaient uniquement patients dans la pratique privée du médecin. [↑](#footnote-ref-51)
52. Enquête et proposition du **professeur Michel Deneyer**, vice-président du Conseil national de l’Ordre des médecins [↑](#footnote-ref-52)
53. Dossiers papier à Liège : nombre : plusieurs centaines ; conversation au siège de l’Ordre/société spécialisée pour le stockage ; coûts : élevés et croissants ; demande après 2 ans : exceptionnelle (demande extrêmement faible au regard du nombre de dossiers conservés) [↑](#footnote-ref-53)
54. Dossiers numériques à Liège : pas d’application [↑](#footnote-ref-54)
55. *Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé*

*Art. 26. Pour l’application des articles 27, 28 et 29, l’on entend par :*

*1° nuit profonde : la période de vingt-trois heures à huit heures;*

*2° horaire normal de pratique : la période, du lundi au vendredi, de huit heures à dix-huit heures, sauf les jours fériés;
3° période de permanence : la période en dehors de l’horaire normal de pratique;*

*4° continuité des soins : le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre professionnel de santé lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique;*

*5° permanence médicale : la dispensation régulière et normale des soins de santé à la population, durant la période de permanence;*

*6° fermeture quotidienne : fermeture de la pratique d’un professionnel de santé en dehors de l’horaire normal de pratique.*

Les articles 25, 27 et 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé sont abrogés par les articles 69, 70 et 71 de la Loi qualité. [↑](#footnote-ref-55)
56. L’exposé des motifs précise : « *Alors que ce n’est pas le cas pour l’instant, une obligation de participer aux permanences est instaurée pour les médecins, les infirmiers, les dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens si un système de permanence est organisé pour leur profession.* » [↑](#footnote-ref-56)
57. L’exposé des motifs de l’article 71 précise : « Il va de soi que l’abrogation se limite aux dispositions concernant la compétence de l’autorité fédérale. On ne touche ainsi pas aux dispositions qui font office de comme base légale pour les cercles de médecins généralistes qui, depuis la sixième réforme de l’État, sont de la compétence des entités fédérées. »

Le 31 janvier 2014, des modifications à la Constitution ont été publiées au Moniteur belge, sous la forme de 1000 pages de lois particulières et lois qui exécutent la sixième réforme de l’État (deuxième volet). Elles concernent notamment le transfert de compétences aux régions et communautés. La reconnaissance des prestataires de soins figure notamment dans la liste des transferts complets ou partiels de compétences ou institutions.

<https://www.belgium.be/fr/la_belgique/connaitre_le_pays/histoire/la_belgique_a_partir_de_1830/constitution_de_l_etat_federal/sixieme_reforme_etat> [↑](#footnote-ref-57)
58. En ce qui concerne les compétences fédérales relatives aux cercles de médecins généralistes, notamment :

Arrêté royal du 8 juillet 2002 fixant les missions confiées aux cercles de médecins généralistes

Arrêté royal du 9 décembre 2004 modifiant l’arrêté royal du 8 juillet 2002 fixant les missions confiées aux cercles de médecins généralistes

Arrêté royal du 16 février 2006 instituant un Conseil fédéral des Cercles de médecins généralistes [↑](#footnote-ref-58)
59. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 33 [↑](#footnote-ref-59)
60. En ce qui concerne la reconnaissance des cercles de médecins généralistes pour la Communauté française

Arrêté ministériel du 28 juin 2002 fixant les conditions en vue de l’obtention de l’agrément des cercles de médecins généralistes

Arrêté ministériel du 16 décembre 2002 fixant les modalités d’agrément des cercles de médecins généralistes

En ce qui concerne la reconnaissance des cercles de médecins généralistes pour la Communauté flamande

Arrêté du 26 juin 2015 du Gouvernement flamand relatif aux cercles de médecins généralistes

Décret du 3 mars 2004 relatif aux soins de santé primaires et à la coopération entre les prestataires de soins [↑](#footnote-ref-60)
61. En ce qui concerne les subsides des cercles de médecins généralistes pour la Communauté française

Arrêté royal du 4 juin 2003 fixant les conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans le fonctionnement des cercles de médecins généralistes agréés conformément aux normes fixées sur la base de l’article 9 de l’arrêté royal n° 78 relatif à l’exercice des professions des soins de santé

En ce qui concerne les subsides des cercles de médecins généralistes pour la Communauté flamande

Arrêté du 26 juin 2015 du Gouvernement flamand relatif aux cercles de médecins généralistes [↑](#footnote-ref-61)
62. Art. 4, Arrêté royal du 8 juillet 2002 fixant les missions confiées aux cercles de médecins généralistes [↑](#footnote-ref-62)
63. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 33 [↑](#footnote-ref-63)
64. Ibidem, 35 [↑](#footnote-ref-64)
65. Ibidem, 36 [↑](#footnote-ref-65)
66. Ibidem, 36 [↑](#footnote-ref-66)
67. Cf. articles 8, 9 et 10 (Section 2 – Compétence et visa) et article 17, alinéa 2 (Section 6 – Continuité) de la Loi qualité [↑](#footnote-ref-67)
68. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 36. [↑](#footnote-ref-68)
69. T. Balthazar, *De therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoye, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 55. [↑](#footnote-ref-69)
70. Art. 43, § 6, loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé [↑](#footnote-ref-70)
71. T. Balthazar, *De therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 55. [↑](#footnote-ref-71)
72. Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [↑](#footnote-ref-72)
73. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 38. [↑](#footnote-ref-73)
74. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-74)
75. Consultation chez certains spécialistes : moins chère si c’est votre généraliste qui vous y envoie (https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/facilite-financiere/Pages/consultations-certains-specialistes-moins-cheres-cas-renvoi-par-generaliste.aspx) [↑](#footnote-ref-75)
76. T. Balthazar, *De therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 57. [↑](#footnote-ref-76)
77. Art. 29, alinéa 2, Loi qualité [↑](#footnote-ref-77)
78. T. Balthazar, *De therapeutische vrijheid en haar beperkingen* in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx et S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 57. [↑](#footnote-ref-78)
79. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 40. [↑](#footnote-ref-79)
80. CJUE, 4 mai 2017, Luc Vanderborght, C-339/15. [↑](#footnote-ref-80)
81. E. Delbeke, “Praktijkinformatie (art. 31 Kwaliteitswet)” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhoce, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, *De Kwaliteitswet*, Intersentia, 2020, 119. [↑](#footnote-ref-81)
82. Dans le Code de déontologie médicale, le terme « rabattage » apparaît uniquement dans l’article 11 relatif à la confraternité des médecins qui explique que le rabattage est interdit.

Dans les avis du Conseil national, les termes « rabattre/rabattage » apparaissent 35 fois. Les trois avis les plus récents dans lesquels ces termes sont mentionnés sont les suivants : *Financement d’une structure de soins pluridisciplinaire au moyen d’un financement participatif* (avis du 5 juillet 2019, a16601), *Médecins et médias numériques* (avis du 7 février 2015, a148002), et Collaboration de médecins avec des centres de beauté, de bien-être et de soins (avis du 17 janvier 2015, a148002). Les autres avis datent de 2011 et plus tôt. [↑](#footnote-ref-82)
83. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl*., Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 42. [↑](#footnote-ref-83)
84. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, Doc. Parl., Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 43. [↑](#footnote-ref-84)
85. Ibidem, 43. [↑](#footnote-ref-85)
86. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 44-49. [↑](#footnote-ref-86)
87. Voir aussi : Vansweevelt, T., et al. (2020). *De Kwaliteitswet*. Reeks Gezondheidsrecht23. Brussel, Intersentia. Bijdrage Thierry Vansweevelt et Nils Broeckx, pp. 122 à 136. [↑](#footnote-ref-87)
88. Ibidem. [↑](#footnote-ref-88)
89. Les non-professionnels de soins de santé sont exclus : cf. également Vansweevelt, T., et al. (2020). *De Kwaliteitswet*. Reeks Gezondheidsrecht 23. Brussel, Intersentia. Bijdrage Thierry Vansweevelt et Nils Broeckx, pp. 138 à 139. [↑](#footnote-ref-89)
90. Les moyens de preuve possibles sont énumérés dans l'exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl*. Chambre 2018-2019, nr. 54-3441/001, 52. [↑](#footnote-ref-90)
91. cf. Vansweevelt, T., et al. (2020). *De* *Kwaliteitswet*. Reeks Gezondheidsrecht 23. Brussel, Intersentia. Bijdrage Thierry Vansweevelt et Nils Broeckx, pp. 148 à 149. [↑](#footnote-ref-91)
92. Ibidem, pp. 141-142. [↑](#footnote-ref-92)
93. Les fins commerciales et les audits médicaux semblent également être exclus du champ d’application sur la Loi qualité, cf. Vansweevelt, T., et al. (2020). *De Kwaliteitswet*. Reeks Gezondheidsrecht 23. Brussel, Intersentia. Bijdrage Thierry Vansweevelt et Nils Broeckx, pp. 151 à 152. [↑](#footnote-ref-93)
94. Exposé des motifs se rapportant au projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc.* *Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 6. [↑](#footnote-ref-94)
95. Les professions non conventionnelles et les psychothérapeutes ne sont pas non plus représentés dans la Commission de contrôle. Pour l’exercice de ces professions, aucun visa n’est (encore) requis (cf. suite de cette analyse). [↑](#footnote-ref-95)
96. Dans la version néerlandaise, pas le mot « *fysische* ». [↑](#footnote-ref-96)
97. Steven Lierman souligne l’importance de la distinction entre les mesures préventives et de sanction quant au retrait ou à la suspension du visa qui est « pertinent pour l’application des droits de la défense au sens de l’article 6 de la CEDH »(cf. VANSWEEVELT, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, pp. 177-180, alinea’s 30 tot 36 (Steven Lierman)). [↑](#footnote-ref-97)
98. Sur le site du SPF Santé publique https://www.health.belgium.be/fr/sante#link-health-care-professions, les **professions de santé** sont réparties comme suit :

**-**Médecins, dentistes et pharmaciens : médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, pharmaciens – pharmaciens hospitaliers

-Infirmiers, aides-soignants

-Professions paramédicales (13) : (1) ambulancier de transport non urgent de patients (procédure de reconnaissance lancée le 1erseptembre 2020 ; après introduction de la demande de reconnaissance, l’ambulancier de transport non urgent de patients reçoit un visa), (2) audiologue et audicien, (3) bandagiste, (4) orthésiste et prothésiste, (5) diététicien, (6) ergothérapeute, (7) assistant pharmaceutico-technique, (8) logopède, (9) technologue de laboratoire médical, (10) hygiéniste bucco-dentaire, (11) orthoptiste-optométriste, (12) podologue, (13) technologue en imagerie médicale

-Kinésithérapeutes

-Sages-femmes

-Secouristes-ambulanciers

-Professions de la santé mentale : orthopédagogues cliniciens, psychothérapeute, psychologues cliniciens

-Pratiques non conventionnelles : homéopathie, ostéopathie, acupuncture, chiropraxie (loi Colla). [↑](#footnote-ref-98)
99. 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 [↑](#footnote-ref-99)
100. Pour l’exercice de toutes les **professions de soins** (cf. note de bas de page 5), un **visa** est requis, **sauf :**

-Psychothérapeute : aucun visa spécifique n’est requis, mesures de transition, droits acquis, les professionnels de la psychothérapie ayant un titre professionnel de soins de santé disposent déjà du visa avec leur titre professionnel.

-Pratiques non conventionnelles : uniquement pour l’homéopathie, le titre et les conditions de qualité minimales sont momentanément légalement requis. Pour l’ostéopathie, l’acupuncture et la chiropraxie, des arrêtés royaux sont élaborés.

-Secouristes-ambulanciers : brevet valable 5 ans par école provinciale, port d’un signe distinctif pendant l’exercice délivré par le SPF Santé publique.

- bandagiste, orthésiste et prothésiste : pas encore de visa obligatoire, la procédure de reconnaissance pour ces professions n’a pas encore été lancée, mais numéro INAMI (remboursement de certaines prestations par l’assurance maladie) qui est délivré par le Conseil d’agrément de l’INAMI après une épreuve théorique et pratique.

Pour ces deux dernières professions, l’article 2 de la loi du 27 juin 2021 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est d’application :

Art. 2. « L'article 10 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est complété par un alinéa rédigé comme suit:

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. » [↑](#footnote-ref-100)
101. Pour une explication de ce délai de 30 jours : cf. VANSWEEVELT, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, pp. 175-176, alinea 28 (Steven Lierman). [↑](#footnote-ref-101)
102. Arrêté royal du 7 octobre 1976 relatif à l'organisation et au fonctionnement des commissions médicales, art. 23, § 2, art. 30bis et art. 10bis, § 5.

L’article 30bis dispose :

*art. 30bis. <Inséré par AR 2001-06-21/49, art. 1; En vigueur* ***:*** *19-08-2001> Sont désignés afin de recevoir la communication, par les Commissions médicales, en application de l'article 37, § 1er, 2°, e, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, des décisions des Commissions médicales, de la commission médicale de recours, des Conseils de l'Ordre ou des tribunaux, en matière d'exercice de leur activité par un praticien de l'art médical :
  1° le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;*

*2° le Procureur général près de la Cour d'appel auquel il appartient de prendre les mesures de contrôle;*

*3° le Médecin-Directeur général de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité;*

*4° les présidents des conseils provinciaux de l'Ordre des médecins;*

*5° les présidents des autres commissions médicales provinciales;*

*6° selon le cas, soit le médecin-chef de l'institution dans laquelle l'intéressé exerce en tant que médecin spécialiste, soit le médecin responsable du service de garde auquel l'intéressé collabore en tant que généraliste.* [↑](#footnote-ref-102)
103. art. 8/1. Le praticien professionnel informe le patient de son statut d'autorisation à exercer ou d'enregistrement*.* [↑](#footnote-ref-103)
104. Exposé des motifs, pp. 10-11. [↑](#footnote-ref-104)
105. Steven Lierman indique que « Aujourd’hui, le Conseil d’État exige cependant de toujours examiner concrètement si une procédure disciplinaire ne présente pas les caractéristiques d’une procédure pénale au sens de l’article 6 CEDH » (cf. VANSWEEVELT, T., et al., *De Kwaliteitswet*, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, pp. 180-182, alinéas 37 à 39 (Steven Lierman)). [↑](#footnote-ref-105)
106. Art. 88, Loi qualité [↑](#footnote-ref-106)
107. Loi du 27 juin 2021 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé [↑](#footnote-ref-107)
108. Arrêté royal du 12 décembre 2021 déterminant une date d'entrée en vigueur pour un certain nombre d'articles de la loi du 22 avril 2018 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. [↑](#footnote-ref-108)
109. Exposé des motifs du projet de loi du 21 décembre 2018 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/001, 10-11. [↑](#footnote-ref-109)
110. *Ibid.* [↑](#footnote-ref-110)