

KONINKRIJK BELGIE**ROYAUME DE BELGIQUE****FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU****SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE,
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT****Voorontwerp van wet houdende diverse
bepalingen inzake gezondheid****Avant-projet de loi portant des dispositions
diverses en matière de santé**

FILIP, KONING DER BELGEN,

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

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

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State,
gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, §1,
eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973;Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le ... , en
application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des
lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier
1973;Op de voordracht van de Minister van
Volksgezondheid,Sur la proposition du Ministre de la Santé
publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Onze Minister van Volksgezondheid is ermee
belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst
hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende
Kamers voor te leggen en bij de Kamer van
vertegenwoordigers in te dienen:Notre Ministre de la Santé publique est chargé de
présenter, en Notre nom, aux Chambres
législatives et de déposer à la Chambre des
représentants, le projet de loi dont la teneur suit :**HOOFDSTUK 1 – ALGEMENE
BEPALINGEN****CHAPITRE 1 - DISPOSITION GENERALE****Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als
bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.**Article 1er.** La présente loi règle une matière
visée à l'article 74 de la Constitution.**HOOFDSTUK 2 - WIJZIGING VAN DE
GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI
2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE
VERZORGINGSINRICHTINGEN****CHAPITRE 2 - MODIFICATION DE LA LOI
COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 SUR
LES HÔPITAUX ET AUTRES
ÉTABLISSEMENTS DE SOINS**

Enige afdeling: Medische raad van het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk

Art. 2. In artikel 143/1, tweede lid, van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ingevoegd bij de wet van 28 februari 2019, worden de woorden “gedurende een periode van 5 jaar” vervangen door de woorden “gedurende een periode van 7 jaar”.

HOOFDSTUK 3 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 APRIL 2019 INZAKE DE KWALITEITSVOLLE PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG

Afdeling 1: Prescription search support (PSS)

Art. 3. In hoofdstuk 3, afdeling 8, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt een artikel 30/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 30/1. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar die een voorschrift opstelt, voor de geneesmiddelen of gezondheidsproducten of voor de verstrekkingen van gezondheidszorg die de Koning omschrijft, een beslissingsondersteuningssysteem moet gebruiken. De Koning kan voor de verschillende soorten voorschriften een afzonderlijke datum bepalen.

De Koning kan per door hem omschreven geneesmiddel, gezondheidsproduct of verstrekking van gezondheidszorg, het beslissingsondersteuningssysteem aanduiden dat moet worden gebruikt, alsook eventueel de omstandigheden waaronder het moet worden gebruikt.”.

Afdeling 2: Anesthesie en sedatie

Art. 4. In artikel 16 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de

Section unique: Conseil médical du réseau hospitalier clinique locorégional

Art. 2. Dans l'article 143/1, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, inséré par la loi du 28 février 2019, les mots « pendant une période de 5 ans » sont remplacés par les mots « pendant une période de 7 ans ».

CHAPITRE 3 - MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AVRIL 2019 RELATIVE À LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DES SOINS DE SANTÉ

Section 1er: Prescription search support (PSS)

Art. 3. Dans le chapitre 3, section 8, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est inséré un article 30/1 rédigé comme suit :

« Art. 30/1. Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi fixe la date à partir de laquelle, le professionnel des soins de santé qui établit une prescription doit utiliser un système d'aide à la décision pour les médicaments ou produits de santé ou pour les prestations de soins de santé que le Roi définit. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents types de prescriptions.

Le Roi peut désigner le système d'aide à la décision qui doit être utilisé pour chaque médicament, produit de santé ou prestation de soins de santé défini par Lui et, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles il doit être utilisé. ».

Section 2 : Anesthésie et sédation

Art. 4. À l'article 16 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de

gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 13 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 1° wordt aangevuld met een lid luidende :

“Het eerste en het tweede lid zijn niet van toepassing indien een arts-specialist gezondheidszorg verstrekt bij een patiënt waarbij sprake is van een kritieke urgentie of een kritieke ziekte op voorwaarde dat :

a) de portfolio zoals bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de betreffende arts-specialist de nodige gegevens bevat waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring voor wat betreft de verstrekkingen inzake anesthesie en diepe sedatie;

b) de monitoring van minstens het cardiovasculair en respiratoir systeem van de patiënt gebeurt door een daartoe opgeleid gezondheidszorgbeoefenaar, andere dan de persoon die de verstrekkingen verricht.”;

2° de bepaling onder 3°, c), wordt aangevuld met een lid luidende :

“Deze vereiste is niet van toepassing op de verstrekkingen inzake gezondheidszorg zoals bedoeld in punt 1°, derde lid.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid luidende :

“Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder :

1° kritieke urgentie : een acute situatie waarin een patiënt zich bevindt, waarbij het uitstel van een onmiddellijke verstrekking inzake gezondheidszorg leidt tot waarschijnlijk levensgevaar of waarschijnlijke schade aan ledematen of organen;

santé, modifié par la loi du 13 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° la disposition 1° est complétée par un alinéa rédigé comme suit :

« L’alinéa premier et l’alinéa 2 ne s’appliquent pas si un médecin spécialiste dispense des soins de santé à un patient lorsqu’il est question d’une urgence critique ou d’une maladie critique à condition que :

a) le portfolio visé à l’article 8, alinéa 2, du médecin spécialiste concerné contient les données voulues démontrant qu’il dispose des compétences et de l’expérience nécessaires pour ce qui concerne les prestations d’anesthésie et de sédation profonde ;

b) la surveillance, au moins, du système cardiovasculaire et respiratoire du patient est assurée par un professionnel des soins de santé formé à cet effet, différent de la personne qui accomplit les prestations. » ;

2° la disposition 3°, c) est complétée par un alinéa rédigé comme suit :

« Cette exigence ne s’applique pas aux prestations de soins de santé visées au point 1°, alinéa 3. » ;

3° l’article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Pour l’application du présent article, il faut entendre par :

1° urgence critique : une situation aiguë dans laquelle se trouve un patient, où le report d’une prestation immédiate de soins de santé entraîne un risque probable pour la vie ou des dommages probables aux membres ou aux organes ;

2° kritieke ziekte : een ziekte of verwonding die aanleiding geeft of kan geven tot aantasting van één of meer orgaanfuncties, waarbij er een groot risico bestaat op nakende of levensbedreigende achteruitgang van de toestand van de patiënt en die monitoring en specifieke therapie op de eenheid voor intensieve zorg noodzaakt.”.

2° maladie critique : une maladie ou une blessure qui provoque ou peut provoquer l'altération d'une ou de plusieurs fonctions organiques, pour laquelle il existe un risque important de dégradation imminente ou impliquant une menace vitale de l'état du patient et qui nécessite une surveillance et une thérapie spécifique en unité de soins intensifs. ».

HOOFDSTUK 4 – WET BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN, GEÇOÖRDINEERD OP 10 MEI 2015

CHAPITRE 4 – LOI RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ, COORDONNÉE LE 10 MAI 2015

Afdeling 1: Vaccinatie apothekers

Section 1^{er} : Les pharmaciens habilités à la vaccination

Art. 5. Artikel 3 van de wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt vervangen door de volgende bepaling :

Art. 5. L'article 3 de la loi du 9 octobre 2023 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé est remplacé par la disposition suivante :

“Art. 3. Deze wet treedt in werking op 1 oktober 2023 en houdt op uitwerking te hebben op 31 december 2024, tenzij deze bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wordt verlengd, en dit maximaal tot 31 maart 2025.”.

« Art. 3 . La présente loi entre en vigueur le 1^{er} octobre 2023 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2024, sauf si celle-ci est prolongée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, et ce, au maximum jusqu'au 31 mars 2025. ».

Art. 6. Het koninklijk besluit van 18 december 2023 houdende verlenging van de uitwerking van de wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt opgeheven.

Art. 6. L'arrêté royal du 18 décembre 2023 portant prolongation des effets de la loi du 9 octobre 2023 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé est abrogé.

Art. 7. De artikelen 5 en 6 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2024.

Art. 7. Les articles 5 et 6 produisent leurs effets à partir du 1^{er} janvier 2024.

Afdeling 2: klinische psychologen

Section 2 : Les psychologues cliniciens

Art. 8. Artikel 68/1, paragraaf 2, tweede lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerde op 10 mei 2015, wordt aangevuld met de volgende zin:

Art. 8. L'article 68/1, paragraphe 2, alinéa 2 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est complété par la phrase suivante :

“Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie ook worden

« Sont également assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la

gelijkgesteld, de personen die werden gemachtigd de titel van psycholoog te dragen met toepassing van artikel 14 van de wet van 8 november 1993 en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.”.

Afdeling 3: activiteiten van het dagelijkse leven

Art. 9. Artikel 124, 1°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 juni 2023, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Deze bepaling is evenmin van toepassing op de persoon die één of meer van de activiteiten die tot het dagelijkse leven behoren, uitoefent in toepassing van artikel 23, § 1, vierde lid.”.

psychologie clinique, les personnes qui sont autorisées à porter le titre de psychologue en application de l'article 14 de la loi du 8 novembre 1993 et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique. ».

Section 3: Les activités de la vie quotidienne

Art. 9. L'article 124, 1°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2023, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Elle n'est pas non plus d'application à la personne qui exerce une ou plusieurs des activités qui ont trait à la vie quotidienne en application de l'article 23, § 1er, alinéa 4 ; ».

HOOFDSTUK 5 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 8 JULI 1964 BETREFFENDE DRINGENDE GENEESKUNDIGE HULPVERLENING

Art. 10. Artikel 2 van de wet van 8 juli 1964 betreffende dringende geneeskundige hulpverlening, opgeheven bij de wet van 29 april 2011, wordt hersteld als volgt:

“Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° de FOD: de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° de Directeur Generaal: de Directeur-generaal van het Directoraat-Generaal Paraatheid en Respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3° de sanctionerend ambtenaar: de door de Koning aangeduide ambtenaar die binnen de FOD belast is met de behandeling van de sanctieprocedures bedoeld bij artikel 10bis van deze wet.”.

Art. 11. In artikel 10bis, §1, van dezelfde wet worden de woorden “de gezondheidsinspecteurs

CHAPITRE 5 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 8 JUILLET 1964 RELATIVE À L'AIDE MÉDICALE URGENTE

Art. 10. L'article 2 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, abrogé par la loi du 29 avril 2011, est rétabli dans les termes suivants :

« Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° le SPF : Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2° le Directeur général : le Directeur général de la Direction générale Préparation et Réponse aux Urgences Sanitaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

3° le fonctionnaire sanctionnateur : le fonctionnaire désigné par le Roi qui est chargé de diligenter les procédures de sanction visées à l'article 10bis de la présente loi au sein du SPF. ».

Art. 11. À l'article 10bis, §1er, de la même loi, les mots « les inspecteurs d'hygiène du Ministère des

van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu” vervangen door de woorden “de gezondheidsinspecteurs die in die hoedanigheid worden aangeduid door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft”.

Art. 12. De gezondheidsinspecteurs van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu die, op datum van de inwerkingtreding van deze wet, deze bevoegdheid hebben behouden van rechtswege de bevoegdheid van gezondheidsinspecteur in de zin van artikel 10bis, §1, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.

Art. 13. Artikel 10bis, §2 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“§ 2. De in § 1 bedoelde inspecteurs stellen de inbreuken vast bij middel van processen-verbaal die bewijskracht hebben tot het tegendeel is bewezen.

Zij verzoeken de overtreder en, in voorkomend geval, de diensten om de geconstateerde tekortkomingen binnen de door hen vastgestelde termijnen te verhelpen.

Een afschrift van het proces-verbaal wordt binnen twintig werkdagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtredders toegezonden.

Gelijktijdig met de in het derde lid bedoelde verzending wordt een afschrift van dit proces-verbaal toegezonden aan de sanctionerend ambtenaar, alsook aan de Procureur des Konings indien de vaststelling een inbreuk betreft, zoals bedoeld in artikel 11.

Onverminderd de bepalingen van deze wet en andere toepasselijke bepalingen, laat de inspecteur, wanneer hij vaststelt dat een intermediaire ambulance zich niet aan de voorschriften houdt van voorrangssignalen voor dringende medische hulp, onverwijld en gedurende een periode van 24 uur de

Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « les inspecteurs d'hygiène désignés en cette qualité par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions ».

Art. 12. Les inspecteurs d'hygiène du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, revêtent cette qualité, conservent de plein droit la qualité d'inspecteur d'hygiène au sens de l'article 10bis, §1^{er} de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

Art. 13. L'article 10bis, §2 de la même loi est remplacé comme suit :

« § 2. Les inspecteurs visés au § 1^{er}, constatent les infractions par procès-verbaux qui ont force probante jusqu'à preuve du contraire.

Ils invitent le contrevenant et, le cas échéant, les services, à remédier aux manquements constatés dans les délais qu'ils déterminent.

Une copie du procès-verbal est transmise aux contrevenants dans les vingt jours ouvrables suivant le constat de l'infraction.

Simultanément à l'envoi visé à l'alinéa 3, une copie de ce procès-verbal est adressée au fonctionnaire sanctionnateur, ainsi qu'au Parquet du Procureur du Roi si la constatation concerne une infraction visée à l'article 11.

Sans préjudice des dispositions de la présente loi et d'autres dispositions applicables, lorsque l'inspecteur constate qu'une ambulance intermédiaire fait un usage non conforme des signaux prioritaires pour ce qui concerne l'aide médicale urgente, il fait procéder sans délai à la saisie administrative du véhicule concerné pour une durée de 24 heures. ».

administratieve inbeslagneming van het betrokken voertuig uitvoeren.”.

Art. 14. Artikel 10bis van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende paragrafen:

“§3. In alle gevallen waarin de vastgestelde tekortkomingen niet onder artikel 11, § 1, vallen of wanneer de procureur des Konings overeenkomstig artikel 11 de sanctionerend ambtenaar niet ter kennis brengt dat een vervolging zal worden ingesteld of dat hij niet ter kennis brengt dat hij van oordeel is dat geen toereikende bezwaren voorhanden zijn, kan de sanctionerend ambtenaar de administratieve sanctieprocedure toepassen. Daartoe nodigt hij de overtreder en, in voorkomend geval, de dienst uit om zich te verdedigen.

Deze uitnodiging bevat de volgende informatie:

1° de referenties van het proces-verbaal waarin de overtreding wordt vastgesteld en waarin de feiten worden vermeld die deze overtreding vormen;

2° het recht om binnen dertig dagen vanaf de dag van kennisgeving van de uitnodiging:

- ofwel hun verweer schriftelijk in te dienen;
- ofwel te verzoeken om mondeling te worden toegelicht;

3° het recht om zich te laten bijstaan door een raadsman;

4° de mogelijkheid om het dossier te raadplegen, evenals het adres en de openingsuren van de dienst waartoe de persoon zich daartoe kan wenden;

5° het postadres en het e-mailadres waarnaar de overtreder en, in voorkomend geval, de dienst hun verweermiddelen of verzoek om te worden gehoord kunnen richten.

§4. Verweermiddelen kunnen schriftelijk, onder meer per e-mail, worden ingediend.

Ze kunnen ook mondeling worden verwoord. Indien de betrokkene zijn verweer mondeling

Art. 14. L'article 10bis de la même loi, est complété par les paragraphes suivants :

« §3. Dans tous les cas où les manquements constatés ne relèvent pas de l'article 11, §1^{er}, ou lorsque le Procureur du Roi conformément à l'article 11 n'informe pas le fonctionnaire sanctionnateur que des poursuites seront engagées ou qu'il ne fait pas savoir qu'il estime qu'il n'existe pas d'objections suffisantes, le fonctionnaire sanctionnateur peut appliquer la procédure de sanction administrative. À cet effet, il invite le contrevenant et, le cas échéant, le service à se défendre.

Cette invitation mentionne les informations suivantes :

1° les références du procès-verbal constatant l'infraction et relatant les faits constitutifs de cette infraction ;

2° le droit, dans un délai de trente jours à compter du jour de la notification de l'invitation :

- soit de présenter ses moyens de défense par écrit ;
- soit de faire la demande de les présenter oralement ;

3° le droit de se faire assister par un conseil ;

4° la possibilité de consulter le dossier, ainsi que l'adresse et les heures d'ouverture du service auquel la personne peut s'adresser à cet effet ;

5° l'adresse postale et l'adresse e-mail à laquelle le contrevenant et le cas échéant le service peuvent adresser leurs moyens de défense ou demande d'audition.

§4. Les moyens de défense peuvent être introduits par écrit, y compris par e-mail.

Ils peuvent aussi être introduits verbalement. Dans le cas où l'intéressé veut présenter ses

wenst te voeren, wordt hij gehoord nadat hij daartoe binnen de termijn van § 3, tweede lid, 2°, een verzoek tot de sanctionerend ambtenaar heeft gericht.

Daartoe nodigt de sanctionerend ambtenaar de overtreders en, in voorkomend geval, de dienst uit voor een hoorzitting.

De overtreder en, in voorkomend geval, de dienst kan slechts eenmaal om uitstel van de hoorzitting verzoeken op het in de uitnodiging vermelde adres.

De sanctionerend ambtenaar stelt de nieuwe datum vast waarop het dossier zal worden behandeld, zonder dat een ander uitstel mogelijk is.

De sanctionerend ambtenaar stelt een gedetailleerd verslag van de hoorzitting op. Een afschrift van dit verslag wordt toegezonden aan de overtreder en, in voorkomend geval, de dienst, die over vijftien dagen beschikt om zijn opmerkingen over het verslag aan de sanctionerend ambtenaar over te maken.

§5. De sanctionerend ambtenaar kan binnen twee maanden na ontvangst van de in § 4, zesde lid, bedoelde opmerkingen of na het verstrijken van de in § 4, zesde lid, bedoelde termijn beslissen hetzij de overtreder en, in voorkomend geval, de dienst een schikking voor te stellen die overeenstemt met een van de in § 6, eerste lid, bedoelde sancties, hetzij de directeur-generaal voor te stellen een sanctie zoals bedoeld in § 6, eerste lid, op te leggen, hetzij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor te stellen een sanctie zoals bedoeld in § 6, tweede lid, op te leggen.

§6. De eerstegraads sancties zijn:

- een waarschuwing;
- een administratieve geldboete van 250 tot 25.000 euro, afhankelijk van het aantal gepleegde inbreuken, de ernst ervan en de mogelijke recidivesituatie van de overtreder.

moyens de défense verbalement, il est entendu après en avoir fait la demande au fonctionnaire sanctionnateur dans le délai fixé paragraphe 3, alinéa 2, 2°.

À cette fin, le fonctionnaire sanctionnateur invite les contrevenants et le cas échéant au service à une audition.

Le contrevenant et le cas échéant au service peut demander une seule fois le report de l'audition à l'adresse mentionnée dans l'invitation.

Le fonctionnaire sanctionnateur fixe la nouvelle date à laquelle le dossier sera traité sans qu'aucune nouvelle remise ne soit possible.

Le fonctionnaire sanctionnateur établit un rapport circonstancié de l'audition. Une copie de ce rapport est communiquée au contrevenant et le cas échéant au service, qui dispose d'un délai de quinze jours pour transmettre au fonctionnaire sanctionnateur ses observations concernant le rapport.

§5. Le fonctionnaire sanctionnateur peut, dans les deux mois suivant la réception des remarques visées au § 4, alinéa 6, ou à l'expiration du délai visé au § 4, alinéa 6, décider soit de proposer au contrevenant et, le cas échéant, au service une transaction correspondant à l'une des sanctions visées au § 6, alinéa premier, soit de proposer au Directeur général d'infliger une sanction visée au § 6, alinéa premier, soit de proposer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions d'infliger une sanction visée au § 6, alinéa 2.

§6. Les sanctions du premier degré sont les suivantes :

- un avertissement ;
- une amende administrative de 250 à 25 000 euros, en fonction du nombre d'infractions commises, de la gravité de

Het bedrag van de administratieve boete wordt gekoppeld aan het indexcijfer van de consumptieprijzen voor de maand voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze bepaling. De bijdrage wordt verhoogd of verlaagd met 10 procent telkens wanneer de index met tien punten stijgt of daalt.

De tweedegraads sancties zijn:

- een schorsing van de erkenning voor een periode van één week tot zes maanden;
- een intrekking van de erkenning.

§7. Wanneer de sanctionerend ambtenaar een schikking voorstelt, stelt hij of zij deze voor aan de overtreder en, in voorkomend geval, aan de dienst, per aangetekende brief met ontvangstbevestiging, per e-mail of per elk ander middel dat de datum van de zending waarborgt.

De overtreder en, in voorkomend geval, de dienst kunnen deze schikking weigeren door de weigering te kennen te geven aan de Directeur-generaal.

De weigering van de schikking moet, op straffe van verval, binnen een maand na de in het eerste lid bedoelde kennisgeving worden meegedeeld. Bij gebreke aan weigering wordt de schikking geacht te zijn aanvaard en zijn de overtreder, alsmede, in voorkomend geval, de dienst verplicht deze onverwijld uit te voeren.

§8. Indien de schikking wordt geweigerd, wordt de administratieve sanctieprocedure voortgezet.

De overtreder en, in voorkomend geval, de dienst formuleren tegelijk met de weigering om de schikking te aanvaarden, de middelen die zij in dit verband wensen te formuleren.

De Directeur-generaal spreekt zich uit over het dossier binnen een termijn van twee maanden. Hij

celles-ci et de la situation éventuelle de récidive du contrevenant.

Le montant de l'amende administrative est lié à l'indice des prix à la consommation du mois qui précède l'entrée en vigueur de la présente disposition. La contribution est majorée ou réduite de 10 pour cent chaque fois que l'indice augmente ou diminue de dix points.

Les sanctions du deuxième degré sont les suivantes:

- la suspension de l'agrément pour une période comprise entre une semaine et six mois ;
- le retrait de l'agrément.

§7. Lorsque le fonctionnaire sanctionnateur propose une transaction, il la propose au contrevenant, et le cas échéant au service, par envoi recommandé avec accusé de réception, par courriel, ou par tout autre mode d'envoi permettant d'assurer date certaine.

Le contrevenant et le cas échéant au service peuvent refuser cette transaction en signifiant son refus de transiger au Directeur général.

Le refus de la transaction doit, à peine de forclusion, être communiqué dans un délai d'un mois suivant la notification visée à l'alinéa 1^{er}. À défaut de refus, la transaction est présumée avoir été acceptée et le contrevenant, ainsi que le cas échéant le service, sont tenus d'exécuter celle-ci sans délai.

§8. En cas de refus de la transaction, la procédure de sanction administrative est poursuivie.

Le contrevenant et le cas échéant le service formulent, concomitamment au refus de transaction, les moyens qu'ils souhaitent formuler dans ce cadre.

Le Directeur général se prononce sur le dossier dans un délai de deux mois. Il peut prononcer une

kan een sanctie opleggen die gelijk is aan de door de sanctionerend ambtenaar voorgestelde schikking, een andere sanctie zoals bedoeld in § 6, eerste lid opleggen, van oordeel zijn dat de vastgestelde feiten aanleiding kunnen geven tot een sanctie zoals bedoeld in § 6, tweede lid, of beslissen dat de vastgestelde feiten, gelet op de door de overtreder aangevoerde omstandigheden, niet tot een sanctie moeten leiden.

Indien de directeur-generaal van oordeel is dat de vastgestelde feiten tot een sanctie zoals bedoeld in § 6, tweede lid, kunnen leiden, stelt hij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor deze op te leggen.

§9. Wanneer de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft wordt verzocht een sanctie op te leggen, kan hij een van de in § 6 voorziene sancties opleggen of beslissen dat de vastgestelde feiten, gelet op de door de overtreder aangevoerde omstandigheden, geen aanleiding geven tot een sanctie.

§10. De sanctionerend ambtenaar, de directeur-generaal en de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kunnen bij de beoordeling van de passende maatregel rekening houden met het voorgeschiedenis van de overtreder of met de redenen voor de aangevoerde verschoningsgrond.

§11. De dienst is hoofdelijk aansprakelijk voor de betaling van de administratieve geldboete.

§12. De Koning kan de sanctieprocedure nader bepalen.

§13. In geval van niet-betaling van de financiële schikking of de boete kan de FOD, hetzij zelf de betaling ervan vorderen, hetzij de schikking of beslissing tot oplegging van de administratieve boete meedelen aan de Federale Overheidsdienst Financiën die bevoegd is voor de niet-fiscale invordering met het oog op invordering.”.

sanction égale à la transaction proposée par le fonctionnaire sanctionnateur, imposer une autre sanction, visée au § 6, alinéa premier, estimer que les faits constatés sont susceptibles d’entraîner une sanction visée au § 6, alinéa 2, ou décider que les faits constatés, eu égard aux circonstances invoquées par le contrevenant, ne doivent pas donner lieu à une sanction.

Si le Directeur général estime que les faits constatés sont susceptibles d’entraîner une sanction visée au § 6, alinéa 2, il propose au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions de la prononcer.

§9. Lorsque le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est invité à infliger une sanction, il peut infliger l’une des sanctions prévues au § 6 ou décider que les faits constatés, eu égard aux circonstances invoquées par le contrevenant, ne doivent pas donner lieu à une sanction.

§10. Le fonctionnaire sanctionnateur, le Directeur général et le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions peuvent tenir compte des antécédents du contrevenant ou des causes d’excuses avancées dans l’évaluation de la mesure appropriée.

§11. Le service est tenu solidairement du paiement de l’amende administrative.

§12. Le Roi peut préciser la procédure de sanction.

§13. En cas de non-paiement de la transaction financière ou de l’amende, le SPF peut, soit en poursuivre lui-même le recouvrement, soit communiquer à des fins de recouvrement la transaction ou la décision d’infliger l’amende administrative au service du Service public fédéral Finances compétent pour le recouvrement non fiscal. ».

Art. 15. Artikel 11 van dezelfde wet, zoals laatstelijk gewijzigd door de wet van 26 december 2022, wordt artikel 11, §1.

Art. 16. In artikel 11 van dezelfde wet, dat artikel 11, §1 is geworden, worden tussen de woorden "worden gestraft" en "met een gevangenisstraf" de woorden "een administratieve sanctie als bedoeld in artikel 10bis, § 6, of" ingevoegd.

Art. 17. Artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende leden:

“§2. Indien de procureur des Konings, binnen een termijn van zes maanden te rekenen van de dag van ontvangst van het origineel van het proces-verbaal, geen mededeling doet aan de sanctionerend ambtenaar of deze laat weten dat, zonder het bestaan van de inbreuk in twijfel te trekken, geen gevolg zal worden gegeven aan de feiten, kan de sanctionerend ambtenaar artikel 10bis, § 3, toepassen.

Indien de procureur des Konings binnen de in het vorige lid bepaalde termijn de sanctionerend ambtenaar ter kennis brengt dat een vervolging zal worden ingesteld of dat hij van oordeel is dat geen toereikende bezwaren voorhanden zijn, vervalt de mogelijkheid voor de sanctionerend ambtenaar om toepassing te maken van artikel 10bis.

§3. Onverminderd de mogelijkheid om de erkenning van een dienst tijdelijk geheel of gedeeltelijk op te schorten in geval van een ernstig risico voor de volksgezondheid of in geval van een aantasting van de integriteit van personen, kan de sanctionerend ambtenaar aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voorstellen om de erkenning van de overtreder of zijn dienst preventief op te schorten tijdens de periode bedoeld in § 2.

Deze preventieve schorsing kan, indien nodig, worden verlengd met perioden van ten hoogste 6 maanden, die gedurende de gehele fase van het onderzoek, het onderzoek of de strafrechtelijke of

Art. 15. L'article 11 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2022, devient l'article 11, §1^{er}.

Art. 16. A l'article 11 de la même loi, devenu article 11, § 1^{er}, les mots « d'une sanction administrative visée à l'article 10bis, § 6, ou » sont insérés entre les mots « Sont punis » et « d'un emprisonnement ».

Art. 17. L'article 11 de la même loi est complété par les paragraphes suivants :

« §2. Si dans les six mois de la réception de l'original du procès-verbal, le procureur du Roi n'adresse aucune communication au fonctionnaire sanctionnateur ou lui fait savoir que, sans mettre en doute l'existence de l'infraction, il ne sera pas donné suite aux faits, le fonctionnaire sanctionnateur peut appliquer l'article 10bis, § 3.

Si dans le délai fixé à l'alinéa précédent le procureur du Roi informe le fonctionnaire sanctionnateur que des poursuites seront engagées ou qu'il estime qu'il n'y a pas suffisamment de charges, le fonctionnaire sanctionnateur perd la possibilité de faire application de l'article 10bis.

§3. Sans préjudice de la possibilité de suspendre provisoirement l'agrément d'un service en tout ou en partie en cas de risque grave pour la santé publique ou en cas d'atteinte à l'intégrité des personnes, le fonctionnaire sanctionnateur peut proposer au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions de suspendre préventivement l'agrément du contrevenant ou de son service pendant la période visée au §2.

Cette suspension préventive peut, le cas échéant, être prolongée par périodes de 6 mois maximum renouvelables durant toute la phase d'information, d'instruction ou de poursuites pénales ou administratives.

administratieve vervolging kunnen worden verlengd.

De Koning kan de modaliteiten van voorlopige en/of voorlopige schorsing bepalen. Hij kan bepalen dat een schorsing kan beperkt worden tot een deel van de dienst.

§4. In geval van strafrechtelijke veroordeling en in geval van opschorting van de straf stelt de sanctionerend ambtenaar de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor om de erkenning in te trekken.”.

HOOFDSTUK 6 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 AUGUSTUS 2002 BETREFFENDE DE RECHTEN VAN DE PATIËNT

Art. 18. In de Franse tekst van artikel 16/1, §2, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, ingevoegd bij de wet van 6 februari 2024, worden de woorden “à l’ attention” ingevoegd tussen de woorden “établi par la fonction de médiation” en de woorden “du professionnel de santé”.

Art. 19. In de Franse tekst van artikel 16/2, §3, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 6 februari 2024, worden de woorden “à l’ attention” ingevoegd tussen de woorden “établi par la fonction de médiation” en de woorden “du professionnel de santé”.

HOOFDSTUK 7 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 24 JANUARI 1977 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID VAN DE GEBRUIKERS OP HET STUK VAN DE VOEDINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUKTEN

Art. 20. Artikel 6, § 10 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, wordt aangevuld met de volgende zin:

Le Roi peut déterminer les procédures de suspension provisoire et/ou de suspension préventive. Il peut préciser qu’une suspension peut être limitée à une partie du service.

§4. En cas de condamnation pénale ainsi qu’en cas de suspension du prononcé de la condamnation, l’agent sanctionnateur propose au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions de retirer l’agrément. ».

CHAPITRE 6 - MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AOUT 2002 RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Art. 18. Dans le texte français de l’article 16/1, §2, alinéa 3, de la loi du 22 aout 2002 relative aux droits du patient, inséré par la loi du 6 février 2024, les mots « à l’ attention » sont insérés entre les mots « établi par la fonction de médiation » et les mots « du professionnel de santé ».

Art. 19. Dans le texte français de l’article 16/2, §3, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 6 février 2024, les mots « à l’ attention » sont insérés entre les mots « établi par la fonction de médiation » et les mots « du professionnel de santé ».

CHAPITRE 7 – MODIFICATION DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS

Art. 20. L’article 6, § 10 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par la phrase suivante :

“, met uitzondering van de verkoop aan « , à l’exception de la vente aux professionnels du
professionelen die werkzaam zijn in de commerce du tabac. Les produits ne peuvent être
tabakshandel. De producten mogen niet accessibles aux consommateurs privés. ».
beschikbaar zijn voor particuliere consumenten.”.

,

, le

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



F. Vandenbroucke

KONINKRIJK BELGIE

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

**Voorontwerp van wet houdende diverse
bepalingen inzake gezondheid**

Memorie van toelichting

HOOFDSTUK 1 – ALGEMENE BEPALING

Artikel 1.

Dit artikel bepaalt de constitutionele
bevoegdheidsgrondslag.

**HOOFDSTUK 2 - WIJZIGING VAN DE
GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 JULI
2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE
VERZORGINGSINRICHTINGEN**

***Enige Afdeling: Medische raad van het
locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk***

Art. 2.

In artikel 143/1 van de ziekenhuiswet wordt de
vertegenwoordiging van de ziekenhuisartsen
binnen het locoregionaal klinisch
ziekenhuisnetwerk geregeld. Met het oog op deze
vertegenwoordiging moet in elk netwerk een
medische raad worden opgericht.

In de tweede alinea van artikel 143/1 werd in 2019
een overgangsbepaling voorzien die de netwerken
de nodige tijd moest geven om een medische raad

ROYAUME DE BELGIQUE

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

**Avant-projet de loi portant des dispositions
diverses en matière de santé**

Exposé des motifs

CHAPITRE 1 - DISPOSITION GENERALE

Article 1er.

Cet article précise le fondement constitutionnel en
matière de compétence.

**CHAPITRE 2 - MODIFICATION DE LA LOI
COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 SUR
LES HÔPITAUX ET AUTRES
ÉTABLISSEMENTS DE SOINS**

***Section unique: Conseil médical du réseau
hospitalier clinique locorégional***

Art. 2.

La représentation des médecins hospitaliers dans
le réseau hospitalier clinique locorégional est régie
à l'article 143/1 de la loi sur les hôpitaux. Dans
l'optique de cette représentation, un conseil
médical doit être institué dans chaque réseau.

En 2019 a été prévue à l'alinéa 2 de l'article 143/1
une disposition transitoire qui devait donner aux
réseaux le temps nécessaire pour installer un

te installeren; gedurende een periode van 5 jaar vanaf de erkenning van het netwerk kan de vertegenwoordiging van de ziekenhuisartsen worden waargenomen door een door de medische raden van de aan het netwerk deelnemende ziekenhuizen gemandateerde delegatie van ziekenhuisartsen die tevens lid zijn van medische raad van de deelnemende ziekenhuizen.

Artikel 143/2, tweede lid, voorziet de mogelijkheid om bij koninklijk besluit nadere regelen te bepalen met betrekking tot de verkiezing, samenstelling en werking van de medische raad van het netwerk.

Er is gebleken dat sector, zowel de ziekenhuisartsen als ziekenhuisbeheerders, een uitvoering van deze bepaling noodzakelijk achten. Een aantal vraagstukken omtrent de rechtstreekse verkiezing van de medische raad dienen te worden uitgeklaard in het betreffende uitvoeringsbesluit. Merk hierbij op dat dit ook gebeurde voor de medische raad in de ziekenhuizen bij koninklijk besluit van 10 augustus 1987.

Voor het betreffende koninklijk besluit is een advies nodig van de Nationale Paritaire Commissie Artsen-Ziekenhuizen. De werkzaamheden hieromtrent werden opgestart maar zijn stilgevalen tijdens de COVID-crisis. Op heden rest er echter niet meer voldoende tijd om die werkzaamheden af te ronden tijdens de huidige legislatuur.

Gelet de overgangsperiode van 5 jaar binnenkort afloopt en teneinde te vermijden dat elk netwerk een medisch raad dient te installeren zonder dat in het koninklijk besluit de nodige nadere regelen zijn vastgesteld, wordt de overgangsperiode met 2 jaar verlengd. De vertegenwoordiging van de ziekenhuisartsen binnen het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk kan bijgevolg worden verzekerd door een gemandateerde delegatie van ziekenhuisartsen gedurende een periode van 7 jaar vanaf de erkenning van het netwerk.

Deze bijkomende periode van 2 jaar geeft ruimte om het door de sector gewenste

conseil médical ; pendant une période de cinq ans à compter de l'agrément du réseau, la représentation des médecins hospitaliers peut être assurée par une délégation, mandatée par les conseils médicaux des hôpitaux participant au réseau, de médecins hospitaliers qui sont également membres des conseils médicaux des hôpitaux participants.

L'article 143/2, alinéa 2, prévoit la possibilité de définir, par arrêté royal, des règles plus précises concernant l'élection, la composition et le fonctionnement du conseil médical du réseau.

Il s'est avéré que le secteur - tant les médecins hospitaliers que les gestionnaires d'hôpitaux - juge indispensable d'exécuter cette disposition. Un certain nombre de questions en rapport avec l'élection directe du conseil médical doivent être élucidées dans l'arrêté d'exécution concerné. Notons que cela a également été fait pour le conseil médical dans les hôpitaux par arrêté royal du 10 août 1987.

Pour l'arrêté royal en question, un avis de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux est nécessaire. Les travaux y afférents ont démarré mais ont été à l'arrêt pendant la crise COVID. Or, à ce jour, il ne reste plus suffisamment de temps pour terminer ces travaux sous la présente législature.

Considérant que la période transitoire de cinq ans expire prochainement, et afin d'éviter que chaque réseau ne doive installer un conseil médical sans que les modalités nécessaires n'aient été fixées dans l'arrêté royal, la période transitoire est prolongée de deux ans. La représentation des médecins hospitaliers dans le réseau hospitalier clinique locorégional peut par conséquent être assurée par une délégation mandatée de médecins hospitaliers pendant une période de sept ans à compter de l'agrément du réseau.

Cette période supplémentaire de deux ans permettra d'élaborer l'arrêté d'exécution

uitvoeringsbesluit uit te werken en aan het begin van de volgende legislatuur te nemen, of om minstens richtlijnen af te spreken binnen de Nationale Paritaire Commissie Artsen-Ziekenhuizen.

souhaité par le secteur et de le prendre au début de la prochaine législature, ou au moins de convenir de directives au sein de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux.

HOOFDSTUK 3 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 APRIL 2019 INZAKE DE KWALITEITSVOLLE PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG

CHAPITRE 3 - MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AVRIL 2019 RELATIVE À LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DES SOINS DE SANTÉ

Afdeling 1: Prescription search support (PSS)

Section 1er: Prescription search support (PSS)

Art. 3.

Art. 3.

Het besluitvormingsproces bij het voorschrijven van bijvoorbeeld een radiologisch onderzoek, van een labotest of van antibiotica is complex en de cijfers leren ons dat niet altijd het meest toepasselijk radiologisch onderzoek, klinisch onderzoek of antibioticum wordt voorgeschreven. Verschillende initiatieven werden reeds uitgerold (denk bijvoorbeeld aan het substitutierecht van de radioloog of de voorschrijfprofielen) om iets te veranderen aan deze vaststelling. Toch is er zeker nog ruimte voor verbetering.

Le processus décisionnel dans le cadre de la prescription, par exemple, d'un examen radiologique, d'un test de laboratoire ou d'antibiotiques, est complexe, et les chiffres nous indiquent que l'examen radiologique, l'examen clinique ou l'antibiotique le plus approprié n'est pas toujours prescrit. Plusieurs initiatives ont déjà été déployées (songeons par exemple au droit de substitution du radiologue ou aux profils de prescription, par exemple) dans le but de changer quelque chose à ce constat. Il n'empêche que des améliorations peuvent certainement encore être apportées.

Beslissingsondersteuning bij het voorschrijven is één van de denkpistes om te komen tot meer doelmatig voorschrijfgedrag. Op zich is daar niks fundamenteel vernieuwends aan: voorschrijvers worden reeds geacht om zich te laten leiden door de laatste stand van de wetenschap en richtlijnen van goede praktijk. Een systeem van beslissingsondersteuning maakt gebruik van de digitalisatie binnen de gezondheidszorgsector om binnen de software die door voorschrijvers wordt gebruikt deze kwaliteitsrichtlijnen te gaan integreren. Deze integratie zal bijvoorbeeld de vorm aannemen van een pop-up waarin wordt aangegeven dat voor een bepaalde indicatie een bepaalde verstrekking (bijv. een onderzoek) niet het meest aangewezen is en waarbij mogelijk een andere verstrekking (of geen) wordt gesuggereerd. Verwijzingen naar relevante

L'aide à la décision en matière de prescription est l'une des pistes de réflexion visant à rendre le comportement prescripteur plus efficace. Cela n'a en soi rien de fondamentalement innovant : les prescripteurs sont déjà censés être guidés par les dernières évolutions de la science et recommandations de bonnes pratiques. La numérisation du secteur des soins de santé permettra à un système d'aide à la décision d'intégrer ces directives de qualité dans les logiciels utilisés par les prescripteurs. Cette intégration prendra, par exemple, la forme d'une fenêtre « pop-up » qui signalera que, pour une indication donnée, une prestation en particulier (un examen par exemple) n'est pas la plus appropriée, et qui suggérera éventuellement une autre prestation (ou aucune). Les références à la littérature scientifique pertinente font également

wetenschappelijke literatuur behoort ook tot de mogelijkheden. De voorschrijver zal steeds beschikken over de mogelijkheid om toch een andere verstrekking of geneesmiddel voor te schrijven. Er kunnen namelijk redenen bestaan, eigen aan de patiënt, om toch voor de oorspronkelijke verstrekking of geneesmiddel te kiezen. Dit houdt dus ook in dat de diagnostische en therapeutische vrijheid, verankerd in artikel 4 van de kwaliteitswet, gewaarborgd blijft. Uiteraard blijft ook de mening van de patiënt een belangrijk element om tot de meest aangewezen behandeling of geneesmiddel te komen.

Prescription search support is de gekozen verzamelnaam voor systemen van beslissingsondersteuning die zullen opgebouwd worden rond een federaal gecentraliseerd softwareplatform. Het softwareplatform doet dit door het koppelen van de opgegeven kenmerken van een individuele patiënt aan een geautomatiseerde klinische kennisbank van wetenschappelijk gebaseerde aanbevelingen (beslisregels) voor onderzoeken of voor geneesmiddelen en het patiënt-specifiek aanbevolen onderzoek(en) of geneesmiddel(len) aan de voorschrijver voor te leggen ter beslissing. Meestal zullen de aanbevelingen eerder bestaan uit een ranglijst aan aanbevolen onderzoeken of geneesmiddelen. Het systeem bestaat dus enerzijds uit een software en anderzijds uit een kennisbank van wetenschappelijk gebaseerde beslisregels. De aanbevelingen hebben uitsluitend tot doel evidence-based voorschrijfgedrag te verhogen, en nooit om 'economisch' voordeligere keuzes te promoten. Het is ook belangrijk te benadrukken dat de beslissingsondersteuning zal worden geïntegreerd in de softwarepakketten van de voorschrijvers.

De ontwikkeling van beslissingsondersteuning is reeds het verst gevorderd binnen het domein van de medische beeldvorming. Binnen de medische beeldvorming wordt vastgesteld dat regelmatig niet-gejustifieerde onderzoeken worden voorgeschreven. Bovendien heeft men te maken met belangrijke maar onverklaarbare regionale verschillen in voorschrijfgedrag. Tot slot kunnen

partie des possibilités. Le prescripteur aura toujours la possibilité de prescrire une autre prestation ou un autre médicament. Il peut en effet y avoir des raisons, propres au patient, d'opter pour la prestation ou le médicament d'origine. Cela signifie donc aussi que la liberté diagnostique et thérapeutique, inscrite à l'article 4 de la loi Qualité, demeure garantie. Bien entendu, l'avis du patient reste également un élément important pour déterminer le traitement ou le médicament le plus approprié.

« Prescription search support » est le terme générique choisi pour désigner les systèmes d'aide à la décision qui s'articuleront autour d'une plateforme logicielle fédérale centralisée. À cet égard, la plateforme logicielle reliera les caractéristiques indiquées d'un patient individuel à une base de connaissances cliniques automatisée contenant des recommandations scientifiquement fondées (règles de décision) pour des examens ou des médicaments et soumettra pour décision au prescripteur le ou les examen(s) ou médicament(s) recommandé(s) propre(s) au patient. La plupart du temps, les recommandations consisteront plutôt en un classement des examens ou médicaments recommandés. Le système se compose donc d'une part, d'un logiciel, et d'autre part, d'une base de connaissances de règles de décision scientifiquement fondées. Les recommandations visent uniquement à développer les comportements prescripteurs *evidence-based*, et non à promouvoir des choix "économiquement" plus avantageux. Il est également important de souligner que l'aide à la décision sera intégrée dans les logiciels des prescripteurs.

Le développement de l'aide à la décision connaît déjà la progression la plus importante dans le domaine de l'imagerie médicale. On constate, dans le domaine de l'imagerie médicale, que des examens non justifiés sont régulièrement prescrits. De même, on observe des différences régionales majeures mais inexplicables au niveau du comportement prescripteur. Enfin, des

ondoelmatige radiologische onderzoeken leiden tot extra stralingsbelasting bij de bevolking wat nefast is voor de volksgezondheid. Van bij de opkomst van beslissingsondersteuning binnen het domein van de medische beeldvorming is het Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) een pleitbezorger geweest van het introduceren van beslissingsondersteuning in de klinische praktijk als mechanisme om de implementatie van evidence based voorschrijfgedrag te faciliteren en als mechanisme tot responsabilisering.

De ontwikkeling van systemen van beslissingsondersteuning gebeurt bottom-up, met een sterke betrokkenheid van de relevante beroepsgroepen, in bijzonderheid wat betreft de klinische richtlijnen die het systeem voeden. Aan de introductie van systemen van beslissingsondersteuning gaat steeds een uitgebreide testfase vooraf. Voor medische beeldvorming is deze in 2025 gepland.

Het ontworpen artikel maakt het mogelijk om op relatief korte termijn, maar wel op een gefaseerde manier, systemen van beslissingsondersteuning uit te rollen. Aan de Koning wordt de mogelijkheid gegeven om vast te stellen vanaf wanneer het opstellen van een voorschrift gekoppeld wordt aan het gebruik van beslissingsondersteuning. Om gefaseerd te werk te gaan en om de focus te leggen op domeinen waar de meeste winst op het vlak van doelmatige zorg te behalen valt (radiologie, antibiotica, klinische biologie,...) kan de Koning aparte startdata bepalen per thema. Het kan daarbij gaan om een verstrekking, een geneesmiddel, een gezondheidsproduct,...

In een tweede lid wordt delegatie aan de Koning gegeven om te bepalen welk systeem van beslissingsondersteuning moet worden gebruikt. Het moet duidelijk zijn welk pakket aan beslisregels het systeem voedt en dat alle voorschrijvers door dezelfde beslisregels worden ondersteund.

Het maken van de keuzes inzake het systeem en het pakket beslisregels, zal concurrentieel geschieden via aanbesteding.

examens radiologiques inefficaces peuvent entraîner une exposition supplémentaire de la population aux rayonnements, ce qui est néfaste à la santé publique. Dès l'apparition de l'aide à la décision dans le domaine de l'imagerie médicale, la Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) a préconisé son introduction dans la pratique clinique en tant que mécanisme visant à faciliter la mise en œuvre d'un comportement prescripteur *evidence-based* et en tant que mécanisme de responsabilisation.

Le développement des systèmes d'aide à la décision se fait selon une approche *bottom-up*, avec une forte implication des groupes professionnels concernés, en particulier en ce qui concerne les lignes directrices cliniques qui alimentent le système. L'introduction de systèmes d'aide à la décision est toujours précédée d'une phase d'essai approfondie. Pour l'imagerie médicale, cette phase est prévue pour 2025.

L'article en projet permet de déployer des systèmes d'aide à la décision dans un délai relativement court mais par phases. Il est donné au Roi la possibilité de fixer à partir de quand l'établissement d'une prescription sera liée à l'utilisation de l'aide à la décision. Afin de procéder par étapes et se concentrer sur les domaines où le bénéfice sera le plus important en termes d'efficacité des soins (radiologie, antibiotiques, biologie clinique,...), le Roi peut fixer des dates de lancement distinctes par thème. Cela peut concerner une prestation, un médicament, un produit de santé...

Un deuxième alinéa donne délégation au Roi pour déterminer le système d'aide à la décision à utiliser. Il faudra clairement définir quel ensemble de règles de décision alimentera le système, et préciser que ce seront les mêmes règles de décision qui viendront en aide à tous les prescripteurs.

Les choix du système et de l'ensemble des règles de décision se feront de manière concurrentielle par le biais d'un appel d'offres.

Afdeling 2: Anesthesie en sedatie

Art. 4.

Artikel 16, 1°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna 'kwaliteitswet') bepaalt dat de gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie en met toepassing van diepe sedatie verstrekt, moet verzekeren dat bij deze verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt aanwezig is die verantwoordelijk is voor de verstrekkingen inzake anesthesie.

Deze bepaling zorgt voor een aantal arts-specialisten voor rechtsonzekerheid. Ze worden regelmatig geconfronteerd met patiënten die zich in een kritieke situatie bevinden met een onvoorziene plotse zorgvraag die een niet-planbare verstrekking vergt die bovendien een tijd- of toestand-kritisch karakter heeft en waarbij het niet uitvoeren of uitstellen van de handeling de mortaliteit en morbiditeit verhoogt. In een aantal gevallen zal bij deze verstrekkingen diepe sedatie en/of anesthesie nodig zijn zonder dat een (kandidaat) anesthesist bij de patiënt beschikbaar is. Gelet het tijd- of toestand-kritische karakter van de verstrekking zal in dat geval een andere arts-specialist dan een arts-anesthesist uitzonderlijk eveneens de verstrekking inzake sedatie/anesthesie waarnemen.

Hieraan wordt door onderhavige wetswijziging verholpen zonder evenwel op enige wijze afbreuk te doen aan de specifieke professionele vorming, competenties en expertise van artsen-anesthesisten. Merk ook op de geformuleerde uitzondering enkel van toepassing is in te hieronder beschreven zeer specifieke en uitzonderlijke situaties. Er kan bijgevolg geen

Section 2 : Anesthésie et sédation

Art. 4.

L'article 16, 1°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après dénommée « la loi Qualité ») prévoit que le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale ainsi qu'une sédation profonde est pratiquée, doit garantir la présence à proximité immédiate 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, qui est responsable des prestations en matière d'anesthésie.

Cette disposition entraîne une insécurité juridique pour un certain nombre de médecins spécialistes. Ils sont régulièrement confrontés à des patients qui se trouvent dans une situation critique avec une demande soudaine et imprévue de soins nécessitant une prestation non planifiable qui en outre est critique en termes de temps ou d'état du patient, et où le fait de ne pas exécuter ou de retarder l'acte augmente la mortalité et la morbidité. Dans un certain nombre de cas, ces prestations nécessiteront une sédation profonde et/ou une anesthésie sans qu'un (candidat) anesthésiste soit disponible au chevet du patient. Vu le caractère critique de la prestation en termes de temps ou d'état du patient, un autre médecin spécialiste qu'un médecin anesthésiste accomplira alors également, à titre exceptionnel, la prestation de sédation/d'anesthésie.

La présente modification de la loi remédie à cette lacune sans toutefois porter préjudice, d'une quelconque manière, à la formation professionnelle, aux compétences et à l'expertise des médecins anesthésistes. Il est à signaler que l'exception formulée s'applique uniquement aux situations très spécifiques et exceptionnelles décrites ci-dessous. En conséquence, il est

gebruik van worden gemaakt bij geplande diagnoses of therapieën. Immers vanuit patiëntveiligheidsperspectief is het wenselijk dat diepe sedatie en anesthesie door een anesthesist worden uitgevoerd.

impossible d'en faire usage dans le cas de thérapies ou de diagnostics planifiés. Du point de vue de la sécurité du patient, il est en effet souhaitable qu'une sédation profonde et une anesthésie soient réalisées par un anesthésiste.

Vooreerst, deze wetswijziging kwam tot stand na ruim overleg met de sector en rekening houdende met het advies van de Hoge Raad Artsen van 12 oktober 2023 uitgebracht naar aanleiding van een adviesvraag van 25 mei 2023. De Raad werd daarin bevraagd over welke afwijkingen nodig zijn op het voormelde artikel 16, 1°, van de kwaliteitswet en welke omkadering daarbij moet worden voorzien.

Tout d'abord, cette modification de la loi a été élaborée après une large concertation avec le secteur et en tenant compte de l'avis du Conseil supérieur des médecins du 12 octobre 2023, rendu à la suite d'une demande d'avis du 25 mai 2023. Dans celle-ci, il était demandé au Conseil quelles étaient les dérogations nécessaires à l'article 16, 1°, précité de la loi Qualité et quel encadrement devait être prévu dans ce cas.

Opstellers opteerden voor een algemene regeling zonder zich in detail te verliezen. Een te gedetailleerde regeling dreigt remmend te werken en een verlaagde kwaliteit en veiligheid bij het verstrekken van gezondheidszorg te bewerkstelligen. Het spreekt trouwens voor zich dat een arts-specialist steeds in elk individueel geval dient af te wegen of hij gebruik maakt van de geboden uitzondering waarbij de patiënt en een veilige zorgverstrekking aan de patiënt centraal staan.

Les auteurs ont opté pour une réglementation générale sans se perdre dans des détails. Une réglementation trop détaillée risque d'avoir un effet de frein et d'entraîner une baisse de la qualité et de la sécurité lors de la prestation de soins de santé. D'ailleurs, il va sans dire qu'un médecin spécialiste doit toujours évaluer dans chaque cas individuel s'il fait usage de l'exception qui lui est offerte en accordant une place centrale au patient et à une prestation de soins au patient en toute sécurité.

In twee situaties kan een arts-specialist afwijken van artikel 16, 1°, van de kwaliteitswet namelijk enerzijds in de situatie dat een verstrekking inzake gezondheidszorg nodig is bij een patiënt die zich bevindt in een situatie van kritieke urgentie en anderzijds in de situatie dat dergelijke verstrekking nodig is bij een patiënt waarbij er sprake is van een kritieke ziekte.

Un médecin spécialiste peut déroger à l'article 16, 1°, de la loi Qualité dans deux situations, à savoir, d'une part, dans la situation où une prestation de soins de santé est nécessaire auprès d'un patient qui se trouve en situation d'urgence critique et, d'autre part, dans la situation où une prestation de ce genre est nécessaire auprès d'un patient lorsqu'il est question d'une maladie critique.

In een nieuw ontworpen tweede lid van artikel 16 worden beide situatie duidelijk gedefinieerd.

Les deux situations sont clairement définies dans un nouvel alinéa 2 projeté de l'article 16.

Een kritieke urgentie wordt omschreven als een acute situatie waarin een patiënt zich bevindt, waarbij het uitstel van een onmiddellijke verstrekking inzake gezondheidszorg leidt tot waarschijnlijk levensgevaar of waarschijnlijke schade aan ledematen of organen.

Une urgence critique est décrite comme une situation aiguë dans laquelle se trouve un patient, où le report d'une prestation immédiate de soins de santé entraîne un risque probable pour la vie ou des dommages probables aux membres ou aux organes.

Een kritieke ziekte is anderzijds een ziekte of verwonding die aanleiding geeft of kan geven tot aantasting van één of meer orgaanfuncties, waarbij er een groot risico bestaat op nakende of levensbedreigende achteruitgang van de toestand van de patiënt en die monitoring en specifieke therapie op de eenheid voor intensieve zorg noodzaakt.

De vermelding in deze definitie dat er een monitoring en specifieke therapie op de eenheid intensieve zorg noodzakelijk is, vergt volgende toelichting. Dit houdt niet noodzakelijk in dat de verstrekking inzake gezondheidszorg waarbij gebruik wordt gemaakt van de uitzondering steeds fysiek binnen een eenheid voor intensieve zorg moet plaats vinden. Het is noodzakelijk dat de patiënt is opgenomen of zal worden opgenomen in dergelijke intensieve eenheid maar de verstrekkingen inzake gezondheidszorg in het kader van de ontworpen uitzondering met betrekking tot dergelijke patiënt kunnen erbuiten plaatsvinden. Er wordt onder meer gedacht aan inter-hospitaal-transport, begeleiding van een patiënt in een ambulance of een MUG, begeleiding van een patiënt in het kader van medische beeldvorming, een verstrekking inzake gezondheidszorg in een verwijzend ziekenhuis.

In deze twee specifieke gevallen met name kritieke urgentie en kritieke ziekte kan eenzelfde arts-specialist zowel de vereiste verstrekking inzake gezondheidszorg als de verstrekking inzake anesthesie/sedatie waarnemen.

Er worden daaraan twee voorwaarden verbonden.

De portfolio zoals bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de kwaliteitswet van de betrokken arts-specialist moet de nodige gegevens bevatten waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring voor het stellen van de verstrekkingen inzake anesthesie en diepe sedatie. Opstellers menen dat het op heden voornamelijk urgentisten, intensivisten (zowel voor wat betreft volwassenen als kinderen), arts-specialisten in de acute geneeskunde en neonatologen zijn die binnen hun vorming en

Par ailleurs, une maladie critique est une maladie ou une blessure qui provoque ou peut provoquer l'altération d'une ou de plusieurs fonctions organiques, pour laquelle il existe un risque important de dégradation imminente ou impliquant une menace vitale de l'état du patient et qui nécessite une surveillance et une thérapie spécifique en unité de soins intensifs.

La mention dans cette définition qu'une surveillance et une thérapie spécifique en unité de soins intensifs sont nécessaires, requiert l'explication suivante. Ceci n'implique pas nécessairement que la prestation de soins de santé lors de laquelle il est fait usage de l'exception doit toujours s'effectuer physiquement dans une unité de soins intensifs. Il est indispensable que le patient ait été admis ou soit admis ultérieurement dans une unité intensive de ce genre, mais les prestations de soins de santé dans le cadre de l'exception projetée relative à un tel patient peuvent s'effectuer en dehors. On songe notamment à un transport interhospitalier, à l'accompagnement d'un patient dans une ambulance ou un SMUR, à l'accompagnement d'un patient dans le cadre d'une imagerie médicale, à une prestation de soins de santé dans un hôpital référent.

Dans ces deux cas spécifiques, à savoir l'urgence critique et la maladie critique, un même médecin spécialiste peut accomplir à la fois la prestation requise de soins de santé et la prestation d'anesthésie/sédation.

Deux conditions y sont liées.

Le portfolio visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi Qualité du médecin spécialiste concerné doit contenir les données voulues démontrant qu'il dispose des compétences et de l'expérience nécessaires pour accomplir les prestations d'anesthésie et de sédation profonde. Les auteurs pensent qu'à l'heure actuelle, il s'agit principalement des urgentistes, des intensivistes (tant pour ce qui concerne les adultes que les enfants), des médecins spécialistes en médecine aiguë et des néonatalogistes qui, dans le cadre de

dagdagelijkse praktijk de nodige bekwaamheid en ervaring ter zake verwerven. Het zijn ook deze arts-specialisten die zich in hoofdzaak op de uitzonderingen zullen beroepen.

leur formation et de leur pratique quotidienne, acquièrent les compétences et l'expérience nécessaires en la matière. Ce sont également ces médecins spécialistes qui auront principalement recours à ces exceptions.

Als tweede voorwaarde is opgenomen dat de monitoring van minstens het cardiovasculair en respiratoir systeem van de patiënt moet worden waargenomen door een daartoe opgeleid gezondheidszorgbeoefenaar, andere dan de arts-specialist die de verstrekkingen verricht. Het garanderen van de veiligheid van de patiënt gebiedt een dergelijke ondersteuning.

La deuxième condition mentionnée est que la surveillance, au moins, du système cardiovasculaire et respiratoire du patient doit être assurée par un professionnel des soins de santé formé à cet effet, différent du médecin spécialiste qui accomplit les prestations. Garantir la sécurité du patient requiert un tel soutien.

De hierboven besproken uitzondering die door onderhavig artikel in artikel 16, 1°, wordt ingevoerd, vergt tevens een wijziging van artikel 16, 3°, c). Deze laatste bepaling stelt dat de monitoring door éénzelfde (kandidaat) anesthesist moet gebeuren die een andere is dan de gezondheidszorgbeoefenaar die de verstrekking uitvoert. Aan artikel 16, 3°, c), wordt daarom een tweede lid toegevoegd waarin wordt gesteld dat de in het eerste lid bedoelde vereiste niet van toepassing op de verstrekkingen inzake gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 16, punt 1°, derde lid.

L'exception évoquée ci-dessus introduite par le présent article à l'article 16, 1°, nécessite également une modification de l'article 16, 3°, c). Cette dernière disposition prévoit que la surveillance doit être effectuée par un même (candidat) anesthésiste, autre que le professionnel des soins de santé effectuant la prestation. C'est pourquoi un alinéa 2 est ajouté à l'article 16, 3°, c), dans lequel il est stipulé que l'exigence visée à l'alinéa premier ne s'applique pas aux prestations de soins de santé visées à l'article 16, point 1°, alinéa 3.

Tot slot, de overige kwaliteitsvereisten zoals vervat in artikel 15 en artikel 16, 2° en 3°, a), b), d) en e), van de kwaliteitswet zijn zonder meer van toepassing op de ontworpen uitzonderingen.

Enfin, les autres exigences de qualité énoncées à l'article 15 et à l'article 16, 2° et 3°, a), b), d) et e), de la loi Qualité s'appliquent incontestablement aux exceptions projetées.

HOOFDSTUK 4 – WET BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN, GEÇOÖRDINEERD OP 10 MEI 2015

CHAPITRE 4 – LOI RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ, COORDONNÉE LE 10 MAI 2015

Afdeling 1: Vaccinatie apothekers

Section 1^{er} : Les pharmaciens habilités à la vaccination

Art. 5.

Art. 5.

Bij wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen werden de

La loi du 9 octobre 2023 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé a habilité les pharmaciens d'officine

officina-apothekers die voldoen aan de opleidingsvereisten om het vaccin tegen SARS-COVID toe te dienen, ook gemachtigd om het vaccin tegen de seizoensgriep toe te dienen, en dit van 1 oktober 2023 tot 1 januari 2024. In uitvoering van artikel 3 van voornoemde wet van 9 oktober 2023 is de uitwerking van dezelfde wet bij koninklijk besluit met een jaar verlengd.

Zoals is uitgelegd in de memorie van toelichting met betrekking tot de wet van 9 oktober 2023, spelen de apothekers omwille van hun toegankelijkheid een belangrijke aanvullende rol in de vaccinatiecampaagnes.

Aangezien is gebleken dat de vaccinatiecampaagnes tegen respiratoire infecties, met name SARS-Covid en de seizoensgriep, niet waren voltooid eind december 2023, zoals ook bevestigd door het feit dat de RMG de overgang naar Code geel adviseerde, was de verlengde uitwerking van de wet van 9 oktober 2023 reeds noodzakelijk voor de verderzetting van de vaccinatiecampaagne tegen de seizoensgriep, gedurende de eerste maanden van 2024.

Artikel 3 van de wet van 9 oktober 2023 voorziet slechts een delegatie aan de Koning om de uitwerking van de wet te verlengen tot 31 december 2024. Teneinde te vermijden dat de uitwerking hierdoor een einde neemt vóór de vaccinatiecampaagne verstrijkt, voorziet artikel x+5 een uitstel van de maximale termijn voor verlenging tot 31 maart 2025.

Art. 6.

Naar aanleiding van de wijziging van de wet van 9 oktober 2023, wordt het koninklijk besluit van 18 december, gelijktijdig bij wet opgeheven.

Art. 7.

Om een juridisch vacuüm te vermijden hebben artikelen 5 en 6 uitwerking vanaf 1 januari 2024.

Afdeling 2: klinische psychologen

répondant aux exigences de formation pour l'administration du vaccin contre le SARS-COVID à administrer également le vaccin contre la grippe saisonnière, et ce, du 1^{er} octobre 2023 au 1^{er} janvier 2024. En exécution de l'article 3 de la loi précitée du 9 octobre 2023, les effets de la même loi ont été prolongés d'un an par arrêté royal.

Comme expliqué dans l'exposé des motifs relatif à la loi du 9 octobre 2023, les pharmaciens, en raison de leur accessibilité, jouent un rôle complémentaire important dans les campagnes de vaccination.

Puisqu'il s'est avéré que les campagnes de vaccination contre les infections respiratoires, à savoir le SARS-COVID et la grippe saisonnière, n'étaient pas achevées fin décembre 2023, comme confirmé également par le fait que le RMG a préconisé le passage au code jaune, la prolongation des effets de la loi du 9 octobre 2023 était déjà nécessaire pour la poursuite de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière pendant les premiers mois de 2024.

L'article 3 de la loi du 9 octobre 2023 prévoit uniquement une délégation au Roi pour prolonger les effets de la loi jusqu'au 31 décembre 2024. Afin d'éviter que de ce fait les effets ne prennent fin avant l'expiration de la campagne de vaccination, l'article x+5 prévoit un report du délai maximal de prolongation jusqu'au 31 mars 2025.

Art. 6.

Par suite de la modification de la loi du 9 octobre 2023, l'arrêté royal du 18 décembre est simultanément abrogé par la loi.

Art. 7.

Afin d'éviter un vide juridique, les articles 5 et 6 produisent leurs effets à partir du 1^{er} janvier 2024.

Section 2 : Les psychologues cliniciens

Art. 8.

Om gevolg te geven aan het arrest nr. 11/2024 van 18 januari 2024 van het Grondwettelijk Hof, werd de overgangsregeling vermeld in artikel 68/1, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen aangepast, teneinde er de personen in op te nemen die werden gemachtigd de titel van psycholoog te dragen met toepassing van artikel 14 van de wet van 8 november 1993 en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.

Afdeling 3: activiteiten van het dagelijkse leven

Art. 9.

Artikel 124, 1°, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt aangepast om gevolg te geven aan de aanbeveling van de Raad van State in zijn advies nr. 75.055/2 van 25 januari 2024 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit bepalende de lijst van activiteiten die tot het dagelijkse leven behoren, alsmede de voorwaarden waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd.

Deze aanpassing maakt het mogelijk om een grotere rechtszekerheid te waarborgen door te preciseren dat de in bovengenoemd artikel 124, 1°, vervatte risico's op vervolging niet van toepassing zijn op personen die krachtens artikel 23, § 1, vierde lid en zijn uitvoeringsbesluit, één of meer activiteiten uitoefenen die tot het dagelijks leven behoren.

HOOFDSTUK 5 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 8 JULI 1964 BETREFFENDE DRINGENDE GENEESKUNDIGE HULPVERLENING

De federale regering heeft ervoor gekozen om de financiering van de dringende geneeskundige hulpverlening in België te verhogen. De laatste

Art. 8.

Afin de répondre à l'arrêt n°11/2024 du 18 janvier 2024 de la Cour constitutionnelle, la disposition transitoire mentionnée à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, de la loi du 10 mai 2015 coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé a été adaptée, afin d'inclure les personnes autorisées à porter le titre de psychologue en application de l'article 14 de la loi du 8 novembre 1993 et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.

Section 3: Les activités de la vie quotidienne

Art. 9.

L'article 124, 1°, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est adapté afin de suivre la recommandation faite par le Conseil d'Etat dans son avis n° 75.055/2 rendu le 25 janvier 2024 sur un projet d'arrêté royal fixant la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et les conditions auxquelles ces activités doivent répondre pour être considérées comme telles.

Cette adaptation permet d'assurer une meilleure sécurité juridique en précisant que les risques de poursuites contenus dans l'article 124, 1°, précité ne s'appliquent pas aux personnes exerçant une ou plusieurs activités relevant de la vie quotidienne en vertu de l'article 23, § 1er, alinéa 4 et de son arrêté d'exécution.

CHAPITRE 5 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 8 JUILLET 1964 RELATIVE À L'AIDE MÉDICALE URGENTE

Le Gouvernement fédéral a souhaité augmenter le financement de l'aide médicale urgente en Belgique. Ces dernières années, il est, en effet,

jaren is immers gebleken hoezeer het feit dat men beschikt over kwalitatieve diensten van dringende geneeskundige hulpverlening bijdraagt tot de doeltreffende bescherming van de bevolking.

Te dien einde en met het oog op de voortdurende verbetering van de kwaliteit van de dringende geneeskundige hulpverlening, werd ervoor gekozen om daadwerkelijk de verplichting voor de diensten van dringende geneeskundige hulpverlening om over een erkenning te beschikken, op te leggen.

Ten einde de effectiviteit van het erkenningsmechanisme te versterken, is nodig gebleken om het sanctiesysteem te versterken en te vervolledigen.

Het huidige sanctieregime bevat enkel strafsancties. Hun effectiviteit en nut zijn daardoor enigszins beperkt. Er wordt dus gekozen om het instrumentarium aan te vullen met een regime van administratieve sancties.

Art. 10.

In de wet van 8 juli 1964 betreffende dringende geneeskundige hulpverlening, worden een aantal definities opgenomen, ten einde de leesbaarheid van de tekst te vergemakkelijken.

Art. 11.

Artikel 11 voert een wijziging aan in artikel 10bis, §1, van de wet, waarbij de omschrijving van de gezondheidsinspecteurs wordt geactualiseerd. Aan de Minister wordt daarbij de bevoegdheid gegeven om personen in die hoedanigheid aan te duiden.

Art. 12.

Artikel 12 voorziet ten einde elke discussie te vermijden over de bevoegdheid van de huidige gezondheidsinspecteurs, dat deze van rechtswege hun bevoegdheid behouden, zonder dat vereist is dat de Minister ze aanduidt.

apparu combien le fait de disposer de services d'aide médicale urgente de qualité participe à la protection efficace de la population.

À cette fin et dans un esprit d'augmentation constante de la qualité de cette aide médicale urgente, il a été décidé de mettre effectivement en œuvre l'obligation pour les services d'aide médicale urgente de disposer d'un agrément.

Afin de renforcer l'effectivité du régime d'agrément, il est apparu nécessaire de renforcer et compléter le régime de sanctions.

Le régime de sanctions actuellement prévu ne contenant que des sanctions pénales, leur effectivité et utilité sont réduites. Il est donc choisi de compléter l'arsenal par un régime de sanctions administratives.

Art. 10.

Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, une série de définitions sont introduites afin de faciliter la lisibilité du texte.

Art. 11.

L'article 11 introduit une modification de l'article 10bis, § 1^{er}, de la loi où la description des inspecteurs d'hygiène est actualisée. Il y est donné compétence au Ministre de désigner des personnes en cette qualité.

Art. 12.

L'article 12 prévoit, afin d'éviter toute discussion quant à la compétence des inspecteurs d'hygiène actuels, que ceux-ci conservent de plein droit leurs attributions, sans qu'il soit nécessaire que le Ministre les désigne.

Artikelen 13 tot en met 17

De artikelen 13 tot en met 17 wijzigen de wet van 8 juli 1964 ten einde er de mogelijkheid in te lassen om inbreuken op de wet en haar uitvoeringsbesluiten af te handelen met administratieve sancties.

De toevoeging van een regime van administratieve sancties moet toelaten om een geheel van punitieve sancties te vervolledigen door aansporende maatregelen die beogen om de spelers in de sector aan te zetten om constant de kwaliteit van de dienstverlening in zake dringende geneeskundige hulpverlening te verhogen.

Dergelijk systeem berust ook op permanente uitwisseling tussen de gezondheidsinspecteurs, die de natuurlijke en dagdagelijkse gesprekpartners zijn van de diensten van dringende geneeskundige hulpverlening, en de betrokken diensten. Het moet, bovendien, een verhoogde reactiviteit mogelijk maken wanneer moeilijkheden worden ontwaard.

In dat kader is het ook belangrijk om te herinneren aan het injunctierecht waarover de gezondheidsinspecteurs beschikken, los van het feit dat een sanctieprocedure wordt opgestart. Artikel 10bis wordt dan ook in die zin aangepast met toevoeging van dit injunctierecht. De termijn waarbinnen het proces-verbaal kan worden overgemaakt wordt verlengd, ten einde een soepelere aanpak van de inbreuken niet tegen te werken. Er wordt tevens voorzien dat wanneer een inspecteur vaststelt dat een intermediaire ambulance zich niet aan de voorschriften houdt van voorrangssignalen voor dringende medische hulp, hij onverwijld en gedurende een periode van 24 uur de administratieve inbeslagneming van het betrokken voertuig laat uitvoeren.

Gelet op de belangrijke rol van de dringende geneeskundige hulpverlening, is het evenwel noodzakelijk om een sterk strafregime te behouden, met name om personen te sanctioneren die zonder te beschikken over een erkenning, zich voordoen als zijnde actief in het

Articles 13 à 17

Les articles 13 à 17 inclus modifient la loi du 8 juillet 1964 afin d'y insérer la possibilité de traiter les infractions à la loi et à ses arrêtés d'exécution par des sanctions administratives.

L'ajout d'un régime de sanctions administratives doit permettre de compléter l'arsenal de mesures punitives par des mesures incitatives destinées à inviter les acteurs du secteur à améliorer sans cesse la qualité du service en matière d'aide médicale urgente.

Un tel système repose aussi sur des échanges permanents entre les inspecteurs d'hygiène, interlocuteurs naturels et journaliers des services d'aide médicale urgente, et ces services. Il doit, en outre, permettre une réactivité accrue lorsque des difficultés sont identifiées.

Dans ce cadre, il est également important de rappeler le pouvoir d'injonction dont disposent les inspecteurs d'hygiène, indépendamment du fait qu'une procédure de sanction est initiée. L'article 10bis est adapté en ce sens par l'ajout d'un droit d'injonction. Le délai dans lequel les procès-verbaux peuvent être transmis est prolongé, afin de ne pas empêcher une approche souple des infractions. Il est également prévu que lorsqu'un inspecteur constate qu'une ambulance intermédiaire fait un usage non conforme des signaux prioritaires pour ce qui concerne l'aide médicale urgente, il fait procéder sans délai à la saisie administrative du véhicule concerné pour une durée de 24 heures.

Au vu du rôle et de l'importance de l'aide médicale urgente, il est néanmoins indispensable de maintenir un arsenal pénal fort, notamment en vue de sanctionner les personnes qui, sans disposer d'un agrément, se présentent comme exerçant dans le cadre de la loi relative à l'aide

kader van de wet betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening. Het vertrouwen waarvan de sector geniet en moet genieten, is immers onverenigbaar met het bestaan van usurpatoren.

De samenloop van een strafregime met een administratief regime vergt evenwel een duidelijke afbakening van de interacties tussen deze twee wegen. De wet organiseert dus een uitwisseling tussen de administratie en het parket ten einde te vermijden dat de strafprocedure wordt tegengewerkt door de administratieve procedure en, tegelijkertijd, dat bij gebrek aan strafrechtelijke vervolging een vorm van straffeloosheid ontstaat in hoofde van de overtreeders.

Het aldus georganiseerd regime doet beroep op twee specifieke mechanismen: de schikking en de preventieve schorsing van het geheel of een deel van de erkenning van een dienst.

Wanneer een miskenning van de wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt vastgesteld, kan de administratie aan de overtreder voorstellen om een schikking te treffen ten einde de sanctieprocedure te beëindigen. In dergelijk geval, zal de sanctionerende ambtenaar, als schikking, een maatregel voorstellen die gelijk is aan een lichte sanctie. Behoudens indien hij de schikking weigert, zal de overtreder zodoende de miskenning van de norm erkennen, zich ertoe verbinden om het te verhelpen en zal hij dit vorm geven door de aanvaarding van een waarschuwing of de betaling van een geldsom vervat binnen de vork van de administratieve boete.

De vork van de administratieve boetes bevindt zich tussen 250 en 25.000 euro. Gelet op het jaarlijks bedrag dat aan de diensten wordt toegekend o.v.v. subsidies, zal het maximum de omvang van de wekelijkse werkingskosten van een dienst niet overschrijden.

De tekst voorziet ook dat de rechten van de verdediging van de overtreeders in overweging genomen worden. Gelet op de belangen, kan

médicale urgente. La confiance dont jouit et doit jouir le secteur ne souffre, en effet, pas de la présence d'usurpateurs.

La coexistence d'un régime pénal avec un régime administratif nécessite cependant d'encadrer clairement les interactions entre ces deux voies. La loi organise donc l'échange entre l'administration et le parquet pour prévenir que l'action pénale soit entravée par l'action administrative et, en même temps, que l'absence de poursuites pénales se traduise par une forme d'impunité dans le chef des contrevenants.

Le régime ainsi organisé fait appel à deux mécanismes particuliers: la transaction et la suspension préventive de tout ou partie de l'agrément d'un service.

Lorsqu'une violation de la loi ou de ses arrêtés est constatée, l'administration peut proposer au contrevenant de transiger pour mettre un terme à la procédure de sanction. Dans ce cas, le fonctionnaire sanctionnateur proposera, au titre de transaction, une mesure égale à une sanction légère. Sauf s'il refuse la transaction, le contrevenant reconnaîtra de ce fait la méconnaissance de la norme, s'engagera à y remédier et marquera cela par l'acceptation d'un avertissement ou le paiement d'une somme comprise dans la fourchette de l'amende administrative.

La fourchette d'amendes administratives se situe entre 250 et 25.000 euros. Au regard du montant annuel alloué aux services au titre de subsides, le montant maximum ne dépasse pas l'équivalent d'une semaine de frais de fonctionnement d'un service.

Le texte prévoit également une prise en compte des droits de la défense des contrevenants. En raison des intérêts en jeu, il ne peut cependant pas

evenwel niet worden uitgesloten dat een dringende maatregel moet worden genomen. Te dien einde voorziet de tekst een systeem van preventieve schorsing van de erkenningen. Deze preventieve schorsing vormt geenszins een sanctie, het wordt uitsluitend opgelegd om hogere belangen en de bescherming van de bevolking te vrijwaren.

De tekst voorziet, bovendien, dat de diensten hoofdelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de sommen die door hun personeelsleden of aangestelden verschuldigd zijn.

être exclu qu'une mesure urgente doive être prise. À cette fin, le texte organise et encadre fortement un régime de suspension préventive des agréments. Cette suspension préventive n'est nullement constitutive d'une sanction, elle n'intervient que pour préserver des intérêts supérieurs et la protection de la population.

Le texte prévoit, par ailleurs, que les services sont solidaires du paiement des sommes qui sont dues par leurs agents ou préposés.

HOOFDSTUK 6 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 22 AUGUSTUS 2002 BETREFFENDE DE RECHTEN VAN DE PATIËNT

Art. 18.

Door onderhavig artikel wordt een materiële vergissing in de Franse tekst van artikel 16/1, §2, derde lid, van de patiëntenrechtenwet verholpen. De woorden 'à l'attention' worden toegevoegd. Derwijze is er overeenstemming met de Nederlandse tekst en wordt het duidelijk dat het gaat over het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld 'voor' de gezondheidszorgbeoefenaar.

Art. 19.

In de Franse tekst van artikel 16/2, §3, derde lid, werd dezelfde materiële vergissing begaan. Er wordt in deze bepaling op dezelfde manier aan geremedieerd zoals besproken bij het vorige artikel.

HOOFDSTUK 7 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 24 JANUARI 1977 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID VAN DE GEBRUIKERS OP HET STUK VAN DE VOEDINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUCTEN

Art. 20.

CHAPITRE 6 - MODIFICATION DE LA LOI DU 22 AOUT 2002 RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Art. 18.

Le présent article rectifie une erreur matérielle dans la version française de l'article 16/1, § 2, alinéa 3, de la loi relative aux droits du patient. Les termes « à l'attention » sont ajoutés, ce qui permet d'assurer la concordance avec la version néerlandaise et de préciser qu'il s'agit du document contenant la demande de médiation qui est rédigé par la fonction de médiation « pour » le professionnel des soins de santé.

Art. 19.

La même erreur matérielle s'est glissée dans la version française de l'article 16/2, § 3, alinéa 3. Elle est rectifiée dans la disposition en question de la même manière qu'en ce qui concerne l'article précédent.

CHAPITRE 7 – MODIFICATION DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS

Art. 20.

Bij het verkoopverbod, ingevoerd in voedingswinkels van meer dan 400m², wordt er verduidelijkt dat dit verbod niet zal gelden voor de verkoop in deze winkels aan professionelen, werkzaam in de tabakssector. We zien namelijk dat kleinere verkooppunten zich vaak bevoorraden in deze grote handelszaken. Het is echter steeds vereist dat verkopers een systeem introduceren om te waarborgen dat enkel aan deze professionele klanten tabaksproducten verkocht worden (bv. werken met speciale klantenkaarten, verkoop enkel via factuur, etc.).

Il est précisé que l'interdiction de vente de tabac dans les commerces de plus de 400 m² ne s'appliquera pas à la vente dans ces magasins aux professionnels travaillant dans le secteur du tabac. Nous constatons que les petits points de vente approvisionnent souvent ces grands magasins de détail. Toutefois, les détaillants sont toujours tenus de mettre en place un système garantissant que les produits de tabac ne sont vendus qu'à ces clients professionnels (par exemple, en utilisant des cartes clients spéciales, en ne vendant que sur facture, etc.).