



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.349/2
du 31 décembre 2024

advies 77.349/2
van 31 december 2024

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant la date d'entrée en
vigueur de l'arrêté royal du
14 avril 2024 fixant les
activités cliniques et les actes
médicaux que l'infirmier de
pratique avancée peut exercer
et les conditions selon
lesquelles l'infirmier de
pratique avancée peut les
exercer'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van de
datum van inwerkingtreding
van het koninklijk besluit van
14 april 2024 tot vaststelling
van de klinische activiteiten en
medische handelingen die de
verpleegkundig specialist kan
uitoefenen en de voorwaarden
waaronder de verpleegkundig
specialist deze kan uitoefenen'

Le 23 décembre 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 14 avril 2024 fixant les activités cliniques et les actes médicaux que l'infirmier de pratique avancée peut exercer et les conditions selon lesquelles l'infirmier de pratique avancée peut les exercer'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 30 décembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Géraldine ROSOUX, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été rédigé par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 décembre 2024.

*

Op 23 december 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 14 april 2024 tot vaststelling van de klinische activiteiten en medische handelingen die de verpleegkundig specialist kan uitoefenen en de voorwaarden waaronder de verpleegkundig specialist deze kan uitoefenen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 30 december 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Géraldine ROSOUX, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is opgesteld door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 december 2024.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Le projet d'arrêté royal qui vous est soumis prévoit de reporter d'un an (soit au 1^{er} janvier 2026) la date d'entrée en vigueur de 2 compétences contenues dans l'arrêté royal du 14 avril 2024 qui met en œuvre l'article 46/1 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et qui porte sur les activités cliniques et actes médicaux autorisés à l'infirmier de pratique avancée.

En effet, cet arrêté royal doit entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2025 prochain. Or il y a lieu de reporter cette date d'entrée en vigueur pour la compétence de prescription de médicaments et produits de santé ainsi que pour la compétence de rédaction de certificats médicaux, et ce afin de permettre l'adaptation des outils administratifs nécessaires à la mise en œuvre de ces nouvelles compétences médicales et notamment en matière de remboursement des actes et des médicaments, et ainsi fournir aux praticiens concernés les moyens administratifs pour exercer pleinement et correctement leurs compétences.

Sans quoi, il existe un risque que les praticiens concernés aient l'attente erronée qu'ils pourront commencer à travailler avec ces nouvelles compétences à partir du 1^{er} janvier 2025 et cela créera une insécurité juridique ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Comme l'indique son intitulé, le projet vise à modifier l'arrêté royal du 14 avril 2024 'fixant les activités cliniques et les actes médicaux que l'infirmier de pratique avancée peut exercer et les conditions selon lesquelles l'infirmier de pratique avancée peut les exercer'.

Outre l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord de la Secrétaire d'État au Budget qui ont été obtenus, et l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative', l'arrêté royal du 14 avril 2024 avait fait l'objet des formalités préalables suivantes, qui ne sont pas mentionnées au préambule du projet examiné et ne figurent pas dans le dossier transmis à la section de législation :

- avis du Conseil fédéral de l'art infirmier ;
- avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes ;

– examen de proportionnalité et la mise à disposition de l'information concernant la réglementation sur le portail fédéral réalisés conformément aux articles 7 et 9 de la loi du 23 mars 2021 'relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé'.

Interrogée sur l'accomplissement de ces formalités et, dans la négative, si leur non-accomplissement peut être justifié, la déléguée du Ministre a répondu :

« Dans la mesure où ce projet ne fait que reporter la date d'entrée en vigueur pour deux compétences sans rien modifier quant au contenu relatif aux activités cliniques et actes médicaux autorisés à l'infirmier de pratique avancée, les avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, n'ont pas été sollicités.

Il y a lieu en effet de reporter cette date d'entrée en vigueur afin de permettre l'adaptation des outils administratifs nécessaires à la mise en œuvre des nouvelles compétences médicales et ainsi fournir aux praticiens concernés les moyens administratifs pour exercer pleinement et correctement leurs compétences.

Il en va de même quant à l'examen de proportionnalité et à la mise à disposition de l'information concernant la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, vu que ce projet d'arrêté ne modifie pas le contenu de ces activités et actes ».

2. Le projet examiné reporte du 1^{er} janvier 2025 au 1^{er} janvier 2026 la date d'entrée en vigueur de l'article 1^{er}, § 1^{er}, troisième et quatrième tirets, de l'arrêté royal du 14 avril 2024.

L'article 1^{er}, § 1^{er}, dispose :

« L'infirmier de pratique avancée peut, dans le contexte de soins ou le domaine de spécialisation dans lequel il est actif, exercer les activités cliniques et/ou actes médicaux énoncés ci-après dans le cadre du suivi d'un patient et ce, en tenant compte des restrictions énoncées dans le présent arrêté, et à condition de la mise en œuvre de la convention de collaboration interprofessionnelle prévue à l'article 4 et selon les modalités prévues dans cette convention de collaboration interprofessionnelle :

– prendre des décisions et exercer des actes concernant le diagnostic médical, le traitement médical et le suivi de la prise en charge globale du patient après un diagnostic et un traitement préalablement posé par le médecin. Par dérogation, la convention de collaboration interprofessionnelle peut déterminer les décisions et les actes concernant le diagnostic médical, le traitement médical et le suivi de la prise en charge globale du patient ne nécessitant pas de diagnostic et de traitement préalables posés par le médecin et dans quelles conditions et modalités ces décisions et actes doivent être confirmés par le médecin. En particulier, les limitations telles que visées à l'article 2 du présent arrêté doivent être prises en compte ;

- adresser des patients à d'autres professionnels de soins de santé ;
- prescrire des médicaments et produits de santé ;
- rédiger des certificats médicaux ;
- prendre des décisions concernant la planification de l'admission et de la sortie de l'institution de soins ».

Il s'agit donc de l'autorisation accordée à l'infirmier de pratique avancée, visé à l'article 46/1, § 2, de la loi coordonnée le 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' (ci-après : la « loi coordonnée »), d'une part, de prescrire des médicaments et produits de santé et, d'autre part, de rédiger des certificats médicaux.

L'article 46/1 de la loi coordonnée dispose :

« § 1^{er}. Nul ne peut porter le titre d'infirmier de pratique avancée s'il n'est titulaire d'un agrément et s'il ne répond pas aux dispositions du présent article. Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière responsable de soins généraux tel que visé à l'article 45, § 1^{er}.

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier, les critères pour porter le titre d'infirmier de pratique avancée. Ces critères prévoient au minimum un diplôme de master en sciences infirmières qui prépare à la fonction d'infirmier de pratique avancée. Par dérogation, le porteur d'un des masters dans le domaine des sciences de la santé peut également, à titre transitoire, être autorisé à porter le titre d'infirmier de pratique avancée aux conditions fixées par le Roi.

§ 2. En plus de l'exercice de l'art infirmier tel que visé dans l'article 46, l'infirmier de pratique avancée a un rôle d'expertise en art infirmier. En vertu de son rôle d'expertise en art infirmier, il permet ou initie l'actualisation continue et le renouvellement de l'art infirmier et initie l'art infirmier fondé sur des données probantes afin de promouvoir la qualité et la sécurité des soins infirmiers. En outre, l'infirmier de pratique avancée pratique, dans le cadre des soins infirmiers complexes, des actes médicaux en vue du constat, du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé du patient.

Les soins visés dans le premier alinéa sont effectués par rapport à un groupe cible de patients bien défini et ont lieu en étroite coordination avec le médecin et les éventuels autres professionnels des soins de santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et, pour ce qui concerne les actes médicaux, du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, les activités cliniques que l'infirmier de pratique avancée peut pratiquer. Il peut également, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et, pour ce qui concerne les actes médicaux, du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, fixer les conditions dans lesquelles l'infirmier de pratique avancée peut accomplir ces activités.

§ 3. Les prestations infirmières de pratique avancée, telles que visées dans le paragraphe 2, sont consignées dans le dossier de patient ».

Il résulte de l'article 46/1, § 2, de la loi coordonnée que « les activités cliniques que l'infirmier de pratique avancée peut pratiquer » et les conditions dans lesquelles il peut pratiquer des « actes médicaux » sont fixées par arrêté royal « pris après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et, pour ce qui concerne les actes médicaux, du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes ».

Contrairement à ce qu'a avancé la déléguée du Ministre, et ainsi qu'il sera exposé dans l'observation particulière formulée sous l'article 1^{er}, l'arrêté en projet pourrait avoir pour effet de modifier les conditions dans lesquelles l'infirmier de pratique avancée peut pratiquer, à partir du 1^{er} janvier 2025, les actes médicaux et activités cliniques qui étaient fixés dans l'arrêté du 14 avril 2024.

3. Le Conseil fédéral de l'art infirmier est organisé par les articles 51 à 54 de la loi coordonnée. L'article 54 habilite le Roi à régler son organisation et son fonctionnement.

Ce conseil est organisé par l'arrêté royal du 22 octobre 1975 'régulant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de l'Art infirmier'. L'article 5, § 1^{er}, alinéa 2, de cet arrêté dispose :

« Dans des cas exceptionnels, le Ministre peut demander un avis urgent ; il fixe le délai qui ne peut être inférieur à huit jours ».

Il n'est pas prévu de dispense de consultation de ce conseil.

4. Le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes est organisé par l'arrêté royal du 21 avril 1983 'fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes'. Son article 5, § 2, alinéa 2, 1^o, prévoit que son bureau est chargé de « la formulation et de la communication d'un projet d'avis dans les cas de demandes ou sujets urgents. Les projets d'avis seront présentés pour confirmation à la réunion plénière suivante du conseil ». Cet arrêté royal ne prévoit pas de possibilité de dispense de la consultation du Conseil.

5. L'article 7, alinéa 1^{er}, de la loi du 23 mars 2021 dispose :

« Toute autorité procède à un examen de proportionnalité conformément à la présente loi préalablement à l'adoption ou à la modification de dispositions réglementant une profession ».

Aucune dispense de cet examen n'est prévue en cas d'urgence. Pareille dispense n'est pas davantage prévue par la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 'relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions'.

6. Il résulte de ce qui précède que le projet d'arrêté examiné doit :

– être soumis à l'avis du Conseil fédéral de l'art infirmier visé aux articles 51 à 54 de la loi coordonnée et organisé par l'arrêté royal du 22 octobre 1975 ;

– être soumis à l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, organisé par l'arrêté royal du 21 avril 1983 ;

– faire l'objet de l'examen de proportionnalité visé aux articles 7 à 9 de la loi du 23 mars 2021.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. L'article 1^{er} modifie l'article 5 de l'arrêté royal du 14 avril 2024 en y remplaçant les mots « 1^{er} janvier 2025 » par les mots « 1^{er} janvier 2025, à l'exception de l'article 1^{er}, § 1^{er}, troisième et quatrième tirets[,] qui entrent en vigueur au 1^{er} janvier 2026 ».

Cette disposition reporte ainsi, au 1^{er} janvier 2026, l'entrée en vigueur des troisième et quatrième tirets de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 avril 2024, tout en maintenant au 1^{er} janvier 2025 la date d'entrée en vigueur de l'ensemble des autres dispositions de ce dernier.

2. Compte tenu de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 avril 2024, tel qu'il devait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2025 ¹, la question se pose de savoir si, au regard du report au 1^{er} janvier 2026 de la compétence pour poser deux types d'actes médicaux visés dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, l'ensemble du régime appelé à entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2025 pourra être appliqué de manière cohérente par rapport à l'objectif qui était poursuivi, lors de l'adoption de l'arrêté royal du 14 avril 2024, par le choix posé d'élargir les actes médicaux et/ou activités cliniques ² pouvant être exercés par les infirmiers de pratique avancée, dans le cadre fixé par cet arrêté, ainsi que dans les limites d'une convention de collaboration interprofessionnelle ³.

¹ Voir le dispositif de cet article 1^{er}, § 1^{er}, tel qu'il est rappelé dans l'observation relative aux formalités préalables.

² Le rapport au Roi précisait à cet égard :

« L'élargissement des actes médicaux et des activités cliniques aux infirmiers de pratique avancée doit s'inscrire dans une vision dans laquelle la continuité des soins et la qualité des soins sont primordiales et dans laquelle un nouveau paradigme est en cours de développement pour répondre, entre autres, aux nouveaux besoins des patients atteints de maladies ou affections complexes et souvent chroniques. Des modèles de soins innovants, comme par exemple les soins nurse-led, peuvent améliorer l'efficacité, la coordination, l'intégration et la collaboration au sein de notre système des soins de santé. Dans ce cas, les infirmiers de pratique avancée peuvent soutenir les médecins dans l'exercice d'activités cliniques et/ou actes médicaux, et ils sont également complémentaires pour permettre d'élargir et optimiser l'offre de soins.

La valeur ajoutée du suivi par un infirmier de pratique avancée ne réside pas tant dans la réalisation limitée d'actes médicaux que dans, par exemple, le premier examen approfondi et standardisé d'un patient, le suivi d'un patient, l'augmentation de son autonomie, le maintien d'observance thérapeutique, l'anticipation des effets négatifs graves, l'assurance d'une bonne coordination des soins et l'offre d'une prise en charge psychosociale accessible afin que le médecin puisse se concentrer sur le diagnostic médical et la détermination du traitement. Des diagnostics simples basés sur des normes établies dans des situations non complexes ou un suivi plus approfondi en cours de traitement peuvent alors être effectués par l'infirmier de pratique avancée, toujours dans le cadre de ce qui est déterminé dans la convention de collaboration interprofessionnelle » (*Moniteur belge*, 26 avril 2024, pp. 46.544-46.545).

³ Le rapport au Roi précisait à cet égard :

« L'arrêté royal rend la réalisation ou non de ces activités cliniques et actes médicaux, dépendante de l'élaboration d'une convention de collaboration interprofessionnelle et du respect des modalités de cette convention de collaboration interprofessionnelle » (*Moniteur belge*, 26 avril 2024, p. 46.544).

Se pose notamment la question de la cohérence globale du système maintenant au 1^{er} janvier 2025 l'entrée en vigueur de la compétence relative aux activités cliniques et/ou actes médicaux énoncés aux premier ⁴ et cinquième ⁵ tirets de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 avril 2024, ou encore du dispositif relatif aux conventions de collaboration interprofessionnelle, en l'absence de la possibilité de « prescrire des médicaments et produits de santé » et de « rédiger des certificats médicaux » avant le 1^{er} janvier 2026.

3. En créant ainsi, en ce qui concerne leur entrée en vigueur, une dissociation dans l'exercice d'actes et d'activités qui étaient jugés par l'arrêté royal du 14 avril 2024 comme un ensemble, dont les modalités concrètes seraient le cas échéant précisées par une convention de collaboration interprofessionnelle, le dispositif en projet pourrait avoir pour effet de modifier les conditions d'exercice des actes et activités qui seront autorisés, conformément à l'arrêté royal du 14 avril 2024, dès le 1^{er} janvier 2025.

L'auteur du projet est dès lors invité à s'assurer de la cohérence et de la praticabilité du régime d'entrée en vigueur différé qu'il instaure.

Article 2

Le report de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 14 avril 2024 pour la compétence de prescription de médicaments et produits de santé ainsi que pour la compétence de rédaction de certificats médicaux prévues dans l'article 1^{er} de cet arrêté est justifié dans la motivation de l'urgence par le souci de permettre l'adaptation des outils administratifs nécessaires à la mise en œuvre de ces nouvelles compétences médicales et notamment en matière de remboursement des actes et des médicaments et ainsi fournir aux praticiens concernés les moyens administratifs pour exercer pleinement et correctement leurs compétences ; il s'agit d'éviter le risque que les praticiens concernés « aient l'attente erronée qu'ils pourront commencer à travailler avec ces nouvelles compétences à partir du 1^{er} janvier 2025 » en manière telle qu'il en résulte une insécurité juridique.

La section de législation observe qu'il ne résulte pas de manière univoque des explications venant à l'appui de l'urgence invoquée que l'absence d'adaptation des outils administratifs aux nouvelles compétences médicales a pour effet d'exclure d'office la possibilité que les actes sous-jacents à ces compétences puissent néanmoins avoir été matériellement accomplis dès le 1^{er} janvier 2025 par les praticiens concernés malgré cette absence d'adaptation. En effet, la motivation de l'urgence présente l'adaptation des outils administratifs comme un élément nécessaire à la mise en œuvre des nouvelles compétences médicales ouvertes aux intéressés sous l'angle de l'exercice plein et correct de celles-ci par ces derniers.

⁴ « prendre des décisions et exercer des actes concernant le diagnostic médical, le traitement médical et le suivi de la prise en charge globale du patient après un diagnostic et un traitement préalablement posés par le médecin. [...] ».

⁵ « prendre des décisions concernant la planification de l'admission et de la sortie de l'institution de soins ».

S'il devait concrètement s'avérer que les praticiens en question aient néanmoins été en mesure d'accomplir matériellement dès le 1^{er} janvier 2025 les actes visés par les troisième et quatrième tirets de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 avril 2024 malgré l'absence d'adaptation des outils administratifs apparemment requis, actes pour lesquels ils ne seront dorénavant en principe compétents qu'à partir du 1^{er} janvier 2026, il conviendrait alors, au regard de l'effet rétroactif conféré à l'arrêté en projet, de prévoir un dispositif transitoire spécifique destiné à offrir un fondement juridique aux effets éventuels qu'aurait pu produire l'arrêté royal du 14 avril 2024 entre le 1^{er} janvier 2025 et la date de la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal examiné, une fois celui-ci adopté.

En outre, afin de prévenir toute difficulté juridique, compte tenu du fait que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 14 avril 2024 est fixée au 1^{er} janvier 2025, il y a lieu de prévoir que l'arrêté royal examiné produira ses effets le 31 décembre 2024.

*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“Le projet d’arrêté royal qui vous est soumis prévoit de reporter d’un an (soit au 1^{er} janvier 2026) la date d’entrée en vigueur de 2 compétences contenues dans l’arrêté royal du 14 avril 2024 qui met en œuvre l’article 46/1 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et qui porte sur les activités cliniques et actes médicaux autorisés à l’infirmier de pratique avancée.

En effet, cet arrêté royal doit entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2025 prochain. Or il y a lieu de reporter cette date d’entrée en vigueur pour la compétence de prescription de médicaments et produits de santé ainsi que pour la compétence de rédaction de certificats médicaux, et ce afin de permettre l’adaptation des outils administratifs nécessaires à la mise en œuvre de ces nouvelles compétences médicales et notamment en matière de remboursement des actes et des médicaments, et ainsi fournir aux praticiens concernés les moyens administratifs pour exercer pleinement et correctement leurs compétences.

Sans quoi, il existe un risque que les praticiens concernés aient l’attente erronée qu’ils pourront commencer à travailler avec ces nouvelles compétences à partir du 1^{er} janvier 2025 et cela créera une insécurité juridique.”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Zoals het opschrift aangeeft, strekt het ontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 april 2024 ‘tot vaststelling van de klinische activiteiten en medische handelingen die de verpleegkundig specialist kan uitoefenen en de voorwaarden waaronder de verpleegkundig specialist deze kan uitoefenen’.

Wat het koninklijk besluit van 14 april 2024 betreft, waren naast het verkrijgen van het advies van de inspecteur van Financiën en van de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting, en het uitvoeren van een impactanalyse van de regelgeving overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’, ook de hierna genoemde voorafgaande vormvereisten vervuld, die niet vermeld worden in de aanhef van het voorliggende ontwerp en die niet terug te vinden zijn in het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is:

– het inwinnen van het advies van de Federale raad voor verpleegkunde;

– het inwinnen van het advies van de Hoge raad van artsen-specialisten en van huisartsen;

– het uitvoeren van een evenredigheidsbeoordeling en het ter beschikking stellen van de informatie in verband met de reglementering op het federaal portaal overeenkomstig de artikelen 7 en 9 van de wet van 23 maart 2021 ‘betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector’.

Op de vraag of die vormvereisten vervuld zijn en of er, indien dat niet het geval is, een reden is waarom ze niet vervuld zijn, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Dans la mesure où ce projet ne fait que reporter la date d’entrée en vigueur pour deux compétences sans rien modifier quant au contenu relatif aux activités cliniques et actes médicaux autorisés à l’infirmier de pratique avancée, les avis du Conseil fédéral de l’art infirmier et du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, n’ont pas été sollicités.

Il y a lieu en effet de reporter cette date d’entrée en vigueur afin de permettre l’adaptation des outils administratifs nécessaires à la mise en œuvre des nouvelles compétences médicales et ainsi fournir aux praticiens concernés les moyens administratifs pour exercer pleinement et correctement leurs compétences.

Il en va de même quant à l’examen de proportionnalité et à la mise à disposition de l’information concernant la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l’adoption ou la modification d’une réglementation de profession dans le secteur de la santé, vu que ce projet d’arrêté ne modifie pas le contenu de ces activités et actes.”

2. De datum van inwerkingtreding van artikel 1, § 1, derde en vierde streepje, van het koninklijk besluit van 14 april 2024 wordt bij het voorliggende ontwerp verschoven van 1 januari 2025 naar 1 januari 2026.

Artikel 1, § 1, luidt als volgt:

“De verpleegkundig specialist mag binnen de zorgcontext of het specialisatie domein waarin hij actief is, de volgende klinische activiteiten en/of medische handelingen uitoefenen in het kader van de opvolging van een patiënt, en dit met inachtneming van de bij dit besluit gestelde beperkingen, op voorwaarde van de opmaak van de in artikel 4 vastgelegde interprofessionele samenwerkingsovereenkomst en mits naleving van de modaliteiten van deze interprofessionele samenwerkingsovereenkomst:

– beslissingen nemen en handelingen verrichten inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt na een primair door de arts gestelde diagnose en behandeling. In afwijking hiervan kan de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst bepalen welke beslissingen en handelingen inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt geen voorafgaandelijk door de arts gestelde diagnose en behandeling vereisen en onder welke voorwaarden de beslissingen en handelingen dienen te worden bevestigd door de arts. Daarbij dient in het bijzonder minimaal rekening gehouden te worden met de beperkingen zoals bepaald in artikel 2 van dit besluit;

– doorverwijzen van patiënten naar andere gezondheidszorgbeoefenaars;

- voorschrijven van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
- opstellen van medische attesten;
- beslissingen nemen inzake opname[- en] ontslagplanning.”

Het gaat dus om de machtiging die verleend wordt aan de verpleegkundig specialist bedoeld in artikel 46/1, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) om geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor te schrijven en om medische attesten op te stellen.

Artikel 46/1 van de gecoördineerde wet luidt als volgt:

“§ 1. Niemand mag de titel van verpleegkundig specialist dragen als hij niet houder is van een erkenning en als hij niet aan de bepalingen van dit artikel beantwoordt. Deze erkenning kan enkel worden verleend aan de houder van het in artikel 45, § 1, bedoeld diploma of titel van verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg.

De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde, de criteria om de titel van verpleegkundig specialist te dragen. Deze criteria voorzien minstens een masterdiploma in de verplegingswetenschap dat voorbereidt op de functie van verpleegkundig specialist. In afwijking mag de houder van een masterdiploma in het domein van de gezondheidswetenschappen bij wijze van overgangsmaatregel ook worden gemachtigd om de titel van verpleegkundig specialist te dragen in door de Koning vastgestelde voorwaarden.

§ 2. Bovenop de uitoefening van verpleegkunde zoals vermeld in art. 46 heeft de verpleegkundig specialist een bijzondere deskundigheid in de verpleegkunde. Vanuit zijn rol van verpleegkundig expert zorgt hij voor of initieert voortdurende actualisering en vernieuwing van de verpleegkunde en initieert evidence-based verpleegkunde, teneinde de kwaliteit en de veiligheid van de verpleegkundige zorg te bevorderen. Daarnaast verricht de verpleegkundig specialist, in het kader van complexe verpleegkundige zorg, medische handelingen met het oog op het vaststellen, het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van de patiënt.

De in het eerste lid bedoelde zorg wordt verricht met betrekking tot een welbepaalde patiënten doelgroep en gebeurt in nauwe afstemming met de arts en de eventuele andere gezondheidszorgbeoefenaars.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, na advies van de Federale raad voor Verpleegkunde en voor wat betreft de medische handelingen, van de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen, de klinische activiteiten die de verpleegkundig specialist kan uitvoeren. Hij kan eveneens, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde, en voor wat betreft de medische handelingen de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen, de voorwaarden bepalen waaronder de verpleegkundig specialist deze activiteiten kan uitvoeren.

§ 3. De specialistische verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 2, worden opgetekend in het patiëntendossier.”

Uit artikel 46/1, § 2, van de gecoördineerde wet volgt dat “de klinische activiteiten die de verpleegkundig specialist kan uitvoeren” en de voorwaarden waaronder hij “medische handelingen” kan stellen vastgelegd worden bij koninklijk besluit vastgesteld “na advies van de Federale raad voor Verpleegkunde en voor wat betreft de medische handelingen, van de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen”.

In tegenstelling tot wat de gemachtigde van de minister gesteld heeft en zoals in de bijzondere opmerking bij artikel 1 uiteengezet zal worden, zou het ontworpen besluit tot gevolg kunnen hebben dat de voorwaarden gewijzigd worden waaronder de verpleegkundig specialist vanaf 1 januari 2025 de medische handelingen kan stellen en de klinische activiteiten kan uitvoeren die vastgelegd waren in het besluit van 14 april 2024.

3. De Federale raad voor verpleegkunde wordt ingesteld bij de artikelen 51 tot 54 van de gecoördineerde wet. Artikel 54 machtigt de Koning ertoe om de organisatie en de werkwijze ervan te regelen.

De werkwijze van die raad is vastgelegd in het koninklijk besluit van 22 oktober 1975 ‘tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor Verpleegkunde’. Artikel 5, § 1, tweede lid, van dat besluit luidt als volgt:

“In uitzonderlijke gevallen kan de Minister een dringend advies vragen; hij bepaalt alsdan de termijn die niet minder dan acht dagen mag zijn.”

Er wordt niet voorzien in gevallen waarin het advies van die raad niet zou moeten worden ingewonnen.

4. De organisatie van de Hoge raad van artsen-specialisten en van huisartsen is vastgelegd in het koninklijk besluit van 21 april 1983 ‘tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen’. Artikel 5, § 2, tweede lid, 1°, ervan bepaalt dat het bureau van die Raad onder meer “de formulering en de mededeling van een ontwerpadvies [in geval] van dringende vragen of onderwerpen” als opdracht heeft en dat “[d]e ontwerpadviezen worden voorgelegd voor bevestiging op de eerstvolgende plenaire vergadering van de Raad”. Dat koninklijk besluit voorziet niet in een geval waarin het advies van de raad niet hoeft te worden ingewonnen.

5. Artikel 7, eerste lid, van de wet van 23 maart 2021 luidt als volgt:

“Elke autoriteit voert een evenredigheidsbeoordeling uit voorafgaand aan de invoering van nieuwe of de wijziging van bestaande bepalingen tot reglementering van een beroep overeenkomstig deze wet.”

Nergens wordt bepaald dat die evenredigheidsbeoordeling niet hoeft te worden uitgevoerd in spoedeisende gevallen. Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 ‘betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen’ voorziet evenmin in een dergelijke vrijstelling.

6. Uit wat voorafgaat vloeit voort dat het voorliggende ontwerpbesluit:

– om advies voorgelegd moet worden aan de Federale raad voor verpleegkunde die in de artikelen 51 tot 54 van de gecoördineerde wet vermeld wordt en waarvan de organisatie en de werkwijze vastgelegd zijn in het koninklijk besluit van 22 oktober 1975;

– om advies voorgelegd moet worden aan de Hoge raad van artsen-specialisten en van huisartsen waarvan de organisatie en de werkwijze vastgelegd zijn in het koninklijk besluit van 21 april 1983;

– het voorwerp moet uitmaken van de evenredigheidsbeoordeling bedoeld in de artikelen 7 tot 9 van de wet van 23 maart 2021.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Artikel 1 wijzigt artikel 5 van het koninklijk besluit van 14 april 2024, door daarin de woorden “1 januari 2025” te vervangen door de woorden “1 januari 2025, met uitzondering van artikel 1, § 1, derde en vierde streepje[,] die op 1 januari 2026 in werking treden”.

Die bepaling verschuift de inwerkingtreding van het derde en het vierde streepje van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 14 april 2024 derhalve naar 1 januari 2026, maar handhaaft 1 januari 2025 als datum van inwerkingtreding van alle andere bepalingen van dat besluit.

2. Gelet op artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 14 april 2024 zoals het op 1 januari 2025 in werking zou treden,¹ rijst de vraag of, wanneer de bevoegdheid om twee soorten medische handelingen te stellen, die genoemd worden in artikel 1, § 1, uitgesteld wordt tot 1 januari 2026, de hele regeling die op 1 januari 2025 in werking zou treden nog wel kan worden toegepast op een manier die in overeenstemming is met het doel dat bij het vaststellen van het koninklijk besluit van 14 april 2024 werd nagestreefd met de keuze voor een uitbreiding van de medische handelingen en/of klinische activiteiten² die door een verpleegkundig specialist mogen

¹ Zie het dispositief van dat artikel 1, § 1, zoals het is weergegeven in de opmerking over de voorafgaande vormvereisten.

² Het verslag aan de Koning stelde in dat verband het volgende:

“De uitbreiding van medische handelingen en klinische activiteiten naar verpleegkundig specialisten dient gekaderd te worden in een visie waarbij continuïteit van zorg en kwaliteit van zorg voorop staan en waarbij gewerkt wordt aan een nieuw paradigma om in te spelen op, onder andere, nieuwe behoeften van patiënten met complexe en vaak chronische ziekten of aandoeningen. Innovatieve zorgmodellen, zoals bijvoorbeeld nurse-led care, kunnen de efficiëntie, coördinatie, integratie en samenwerking in ons gezondheidssysteem verbeteren. In deze kunnen verpleegkundig specialisten de artsen ondersteunen bij de uitvoering van klinische en/of medische activiteiten en zijn ze ook aanvullend om de zorgverlening te verbreden en te optimaliseren.

De meerwaarde van de opvolging door een verpleegkundig specialist zit hem niet zozeer in de beperkte uitvoering van medische handelingen maar wel bijvoorbeeld in de eerste uitgebreide gestanda[r]diseerde screening van een patiënt, het monitoren van een patiënt, het verhogen van de zelfredzaamheid van de patiënt, het behoud van therapietrouw, het anticiperen op ernstige negatieve effecten, het instaan voor een vlotte zorgcoördinatie en het aanbieden van laagdrempelige psychosociale zorg zodat de arts zich kan focussen op de medische diagnose en het vaststellen van de behandeling. Eenvoudige diagnostiek op basis van vastgestelde standaarden in niet complexe situaties of de verdere opvolging tijdens een behandeling kan dan gebeuren door de verpleegkundig specialist, steeds binnen de klijtlijnen van wat er binnen een interprofessionele samenwerkingsovereenkomst is bepaald” (*Belgisch Staatsblad* 26 april 2024, 46.544-46.545).

worden gesteld of uitgeoefend binnen het kader dat in dat besluit is vastgesteld en binnen de grenzen van een interprofessionele samenwerkingsovereenkomst.³

Zo rijzen er in het bijzonder vragen bij de algemene samenhang van de regeling die 1 januari 2025 handhaaft als datum van inwerkingtreding van de bevoegdheid inzake klinische activiteiten en/of medische handelingen die worden vermeld in het eerste⁴ en in het vijfde⁵ streepje van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 14 april 2024, of nog van de bepalingen betreffende de interprofessionele samenwerkingsovereenkomsten, terwijl het niet mogelijk zal zijn om voor 1 januari 2026 “geneesmiddelen en gezondheidsproducten [voor te schrijven]” en “medische attesten [op te stellen]”.

3. Voor het stellen en uitoefenen van handelingen en activiteiten die in het koninklijk besluit van 14 april 2024 nog werden beschouwd als één geheel dat in voorkomend geval nader zou worden geregeld in een interprofessionele samenwerkingsovereenkomst, wordt in het ontworpen dispositief dus in uiteenlopende datums van inwerkingtreding voorzien. Een mogelijk gevolg daarvan is dat de voorwaarden voor het stellen en uitoefenen van de handelingen en activiteiten die overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 april 2024 toegelaten zijn vanaf 1 januari 2025, worden gewijzigd.

De steller van het ontwerp moet zich er derhalve van vergewissen dat de uitgestelde inwerkingtreding waarin hij voorziet, een samenhangende en haalbare regeling vormt.

Artikel 2

Als reden voor het uitstel van de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 14 april 2024 wat betreft de bevoegdheid om geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor te schrijven en wat betreft de bevoegdheid om medische attesten op te stellen zoals voorzien in artikel 1 van dit besluit, wordt in de motivering van de spoedeisendheid gesteld dat dit uitstel het mogelijk moet maken de administratieve instrumenten voor de toepassing van die nieuwe medische bevoegdheden aan te passen, in het bijzonder wat betreft de terugbetaling van handelingen en geneesmiddelen, en de betrokken beroepsbeoefenaars dus de administratieve middelen ter beschikking te stellen om hun bevoegdheden volledig en correct uit te oefenen. Voorkomen moet worden dat bij de betrokken beoefenaars “de verkeerde verwachting wordt gecreëerd dat ze vanaf 1 januari 2025 aan de slag kunnen gaan met deze nieuwe bevoegdheden”, en dat op die manier rechtsonzekerheid ontstaat.

De afdeling Wetgeving merkt op dat uit de uitleg ter staving van de aangevoerde spoedeisendheid niet duidelijk blijkt dat het feit dat de administratieve instrumenten niet zijn

³ Het verslag aan de Koning stelde in dat verband het volgende:

“Het besluit stelt het al dan niet kunnen verrichten van deze klinische activiteiten en medische handelingen afhankelijk van de opmaak van een interprofessionele samenwerkingsovereenkomst en mits naleving van de modaliteiten van deze interprofessionele samenwerkingsovereenkomst” (*Belgisch Staatsblad* 26 april 2024, 46.544).

⁴ “beslissingen nemen en handelingen verrichten inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt na een primair door de arts gestelde diagnose en behandeling. (...)”.

⁵ “beslissingen nemen inzake opname en- ontslagplanning.”

aangepast aan de nieuwe medische bevoegdheden, automatisch uitsluit dat de handelingen die op grond van die bevoegdheden kunnen worden gesteld, effectief door de betrokken beroepsbeoefenaars zullen zijn verricht vanaf 1 januari 2025. In de motivering van de spoedeisendheid wordt de aanpassing van de administratieve instrumenten immers voorgesteld als noodzakelijk opdat de betrokkenen die nieuwe medische bevoegdheden “volledig en correct” kunnen uitoefenen.

Indien in de praktijk zou blijken dat, ondanks het feit dat de administratieve instrumenten die blijkbaar vereist zijn, niet zijn aangepast, de betrokken beroepsbeoefenaars toch in staat zijn geweest vanaf 1 januari 2025 de handelingen te stellen die worden bedoeld in artikel 1, § 1, derde en vierde streepje, van het koninklijk besluit van 14 april 2024 en waarvoor zij voortaan in principe pas vanaf 1 januari 2026 bevoegd zijn, zou men, gelet op de terugwerkende kracht van het ontworpen besluit, zodra het voorliggende besluit is vastgesteld moeten voorzien in een specifieke overgangsregeling die een rechtsgrond biedt voor de eventuele uitwerking die het koninklijk besluit van 14 april 2024 tussen 1 januari 2025 en de datum van bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het voorliggende koninklijk besluit zou hebben gehad.

Om te voorkomen dat juridische moeilijkheden rijzen doordat 1 januari 2025 is vastgesteld als datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 14 april 2024, dient men bovendien te bepalen dat het voorliggende koninklijk besluit uitwerking heeft met ingang van 31 december 2024.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX